

DENSITY PB – DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

Release date : 04/01/2018

Written by	Controlled by	Approved by
Antonio Pedretti <i>Antonio Pedretti</i>	Paolo Tombini <i>Tombini Paolo</i>	Assolari Giovanni <i>Assolari Giovanni</i>

INDEX OF REVISIONS

Revision Nr.	Date	Modifications
00	04/01/18	Emission
1	19/10/18	Update Appendix A e B
2	18/02/19	Update "result of the exam" and "Operating instructions" to include Body Mass Composition module software
3	14/05/19	General revision with better explanation of calibration and scan procedures.
4	20/10/20	(1.6) Updated list of applied standards
5	09/11/20	General revision
6	25/06/21	Correction of Edition of the Applied standards IEC 60825-1 in Table 1.2 (2007 instead of 2014)

Bottom: Italian Translation

Data di Rilascio : 04/01/2018

Scritto da	Controllato da	Approvato da
Antonio Pedretti <i>Antonio Pedretti</i>	Paolo Tombini <i>Tombini Paolo</i>	Assolari Giovanni <i>Assolari Giovanni</i>

INDICE REVISIONI

Revisione Nr.	Data	Modifiche
00	04/01/18	Emissione
1	19/10/18	Aggiornate Appendici A e B
2	18/02/19	Aggiornato "risultati dell'esame" e Istruzioni operative per includere il modulo software Body Mass
3	14/05/19	Revisione generale con miglior spiegazione delle procedure di calibrazione e scansione
4	20/10/20	(1.6) Aggiornata lista degli standard applicati
5	09/11/20	Revisione generale
6	25/06/21	Correzione dell'Edizione degli standard Applicati IEC 60825-1 in Tabella 1.2 (2007 invece di 2014)



eurotec
medical systems s.r.l.
Via A. Moro, 5/7
24020 SCANZOROSCIATE (BG)
C.F. e P.I.V. n. 04159000161 - SDI/M7001K9

[Handwritten signature]



COMUNE DI SCANZOROSCIATE (BG)

Ai sensi dell'art. 21 del T.U. 445/2000

io IL FUNZIONARIO INCARICATO NOZZA MIRELLA ENRICA

attesto che la suesata sottoscrizione è stata apposta in mia
presenza dal Sig. ASSARCI GIOVANNI FIORENZA
previo accertamento della sua identità personale mediante
esibizione di C.I. AV.8115126 ed ammonizione
a norma dell'art. 76 del T.U. predetto.

Il 07 OTT. 2021.



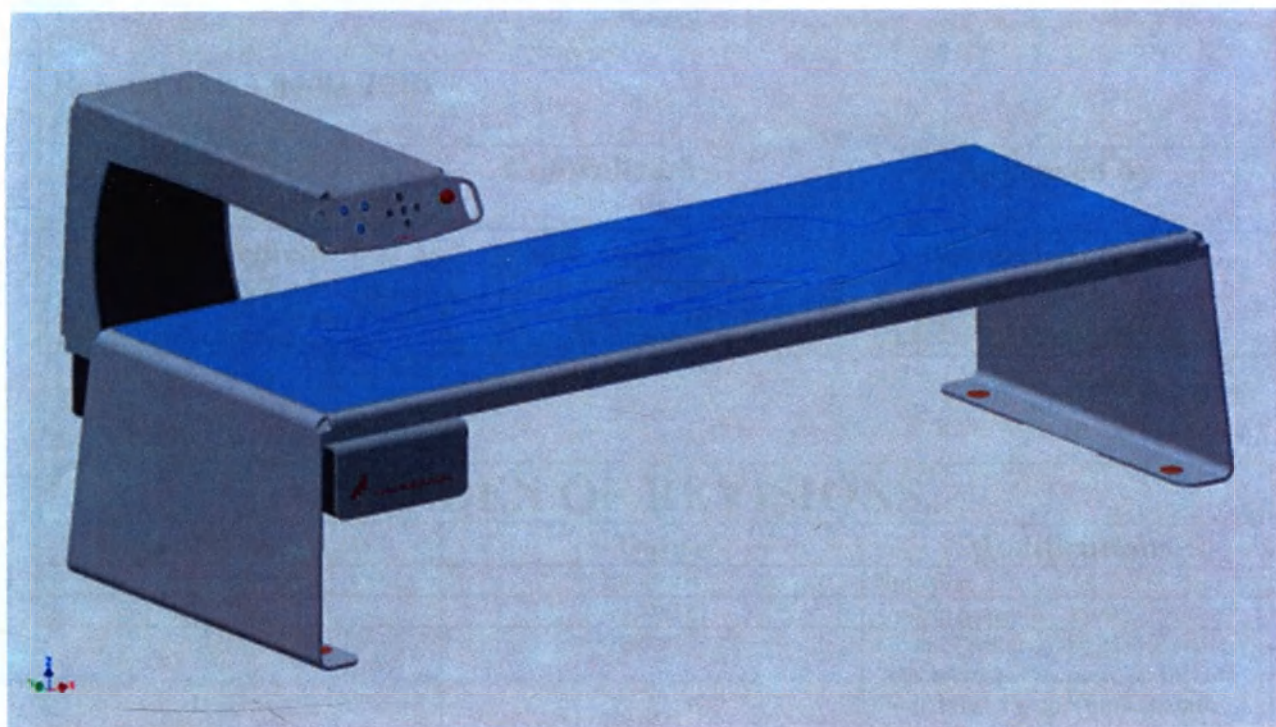
IL FUNZIONARIO INCARICATO
(NOZZA MIRELLA ENRICA)

[Handwritten signature]





DENSITY PB



DEXA Bone Densitometer

User Manual

CE 0051

Bottom: Italian Translation

Manuale Utente

CE 0051





Release date : 04/01/2018

Written by	Controlled by	Approved by
Antonio Pedretti 	Paolo Tombini 	Assolari Giovanni

INDEX OF REVISIONS

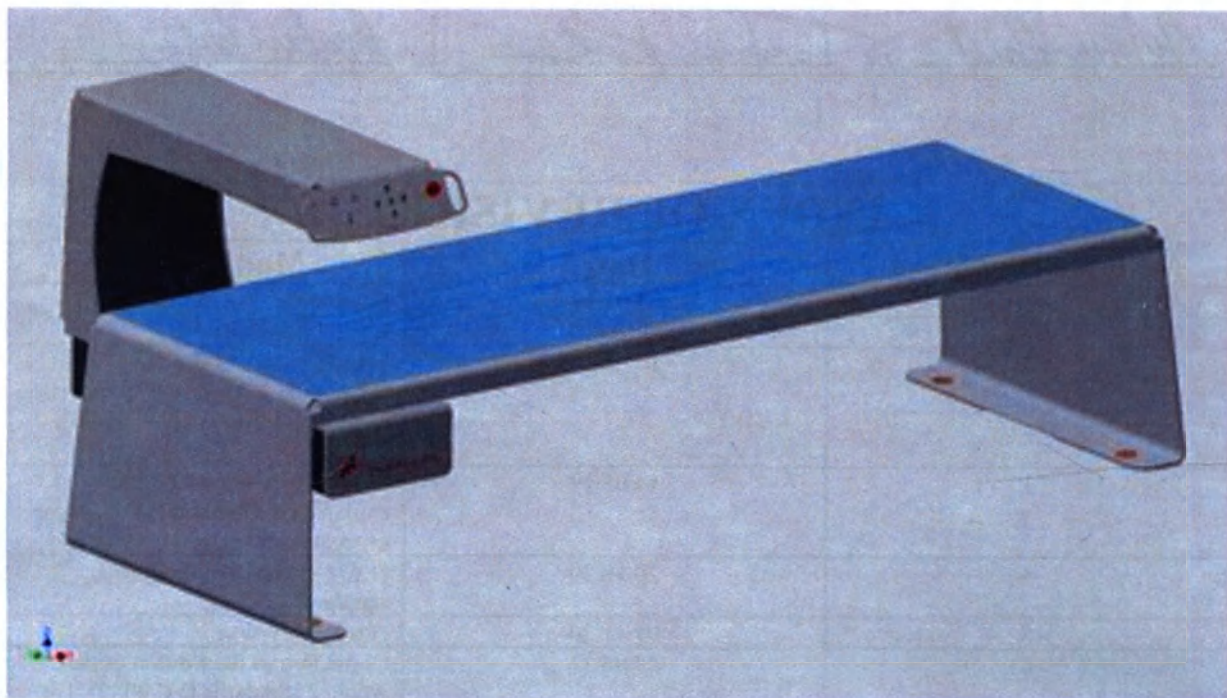
Revision Nr.	Date	Modifications
00	04/01/18	Emission
1	19/10/18	Update Appendix A e B
2	18/02/19	Update "result of the exam" and "Operating instructions" to include Body Mass Composition module software
3	14/05/19	General revision with better explanation of calibration and scan procedures.
4	20/10/20	(1.6) Updated list of applied standards
5	09/11/20	General revision
6	25/06/21	Correction of the Edition of the Applied standards IEC 60825-1 in Table 1.2 (2007 instead of 2014)

eurotec
medical systems s.r.l.
Via A. Moro, 5/7
24020 SCANZOROSCIATE (BG)
C.F. 01420410161 - B01: W7YVJK9





DENSITY PB



DEXA Bone Densitometer

User Manual





INDEX

1. Introduction

- 1.1. General description of the device
- 1.2. Intended use
- 1.3. Classification
 - a) risk class
 - b) insulation class
 - c) EMC class
- 1.4. Symbols description
- 1.5. Glossary
- 1.6. List of applied standards
- 1.7. Safety warnings
- 1.8. Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity
- 1.9. Guidance and manufacturer's declaration – Ionizing radiation
 - a) Geometry of X-ray emission system
 - b) Position and dimensions of focal spot
 - c) Equivalent filtration
 - d) Patient dose
 - e) Means of protection for the operator
 - f) Specifications of X-ray generator
- 1.10. Electrical supply
- 1.11. Labelling
- 1.12. Contacts

2. Principle of operation

- 2.1. DEXA Densitometry
- 2.2. Body zones and Regions Of Interest
- 2.3. Result of the exam and reference curves

3. Main physical characteristics and performance of the device

- 3.1. Dimensions
- 3.2. Scan modes

4. Installation

- 4.1. installation procedure (reference)
- 4.2. insulation from mains supply
- 4.3. putting the device into operation
 - a) preparation of the room
 - b) preparation of the device
 - c) switching on the device
- 4.4. Installation of the PC
 - a) Minimum systems requirements
 - b) Video requirements
 - c) Printer
- 4.5. Connection of the PC
- 4.6. Software installation
- 4.7. Preparation of the accessories





5. Operating instructions

5.1. Warm-up and daily Quality Control

5.2. Execution of the exam

- a) Reception of patient's data
- b) Positioning of patient and tools
- c) Clinical protocols
 - Spine
 - Femur
 - Wholebody
 - Forearm

5.3. Analysis of scans

5.4. Printout and storage of the results

5.5. Switching off the device

5.6. Cleaning and storage

6. Technical description

6.1. Functional schematics and connection between components

6.2. Description of single components

- a) Filtered mains supply inlet
 - b) Fuses
 - c) Power cord
 - d) Transformer
 - e) Low voltage supply unit
 - f) High voltage supply board
 - g) X-ray detector
 - h) Preamplifier
 - i) X-ray generator
 - j) Collimator and filter
 - k) Peak detector board
 - l) Main board
 - m) Emergency stop button
 - n) Safety stop circuit
 - o) Control panel
 - p) Laser pointer
 - q) Limit switches
 - r) Motor drivers
 - s) Motors
- 6.3. Admissible environmental conditions (operation, transportation, packaging)
- 6.4. Disposal of the device
- 6.5. Qualification of service personnel
- 6.6. Maintenance plan
- 6.7. Reference to service manual
- 6.8. Troubleshooting

APPENDIX

A – Dosimetric tables

B – Normal operation modes





1. Introduction

1.1. General description of the device

Density PB is an X-ray bone densitometer based on the DEXA(Double Energy X-ray Emission) technique. It allows to measure in-vivo the Bone Mineral Density (BMD), expressed in g/cm^2 , of spine, femur, forearm and wholebody.

The machine consists of a two-dimensional scanner. The patient lays down on an aluminum table, which at the same time supports a "U" shaped arm equipped with all the active components: X-ray generator, X-ray detector, motors and control electronics.

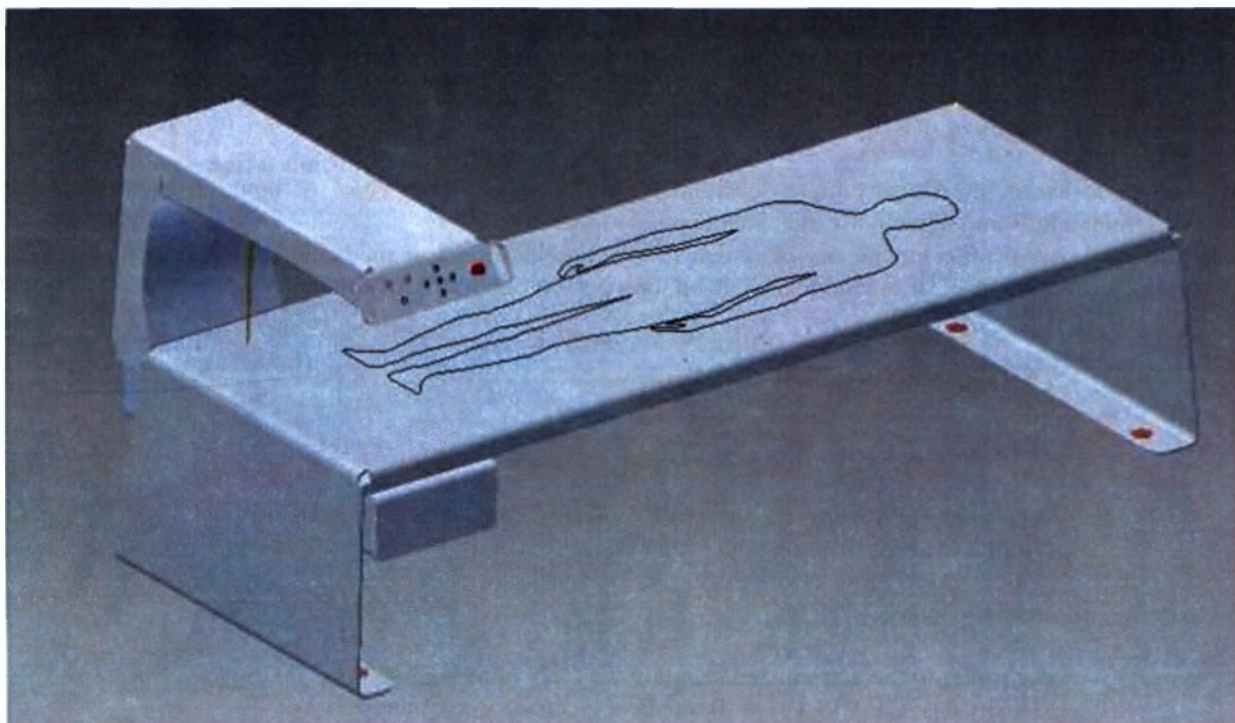


Figure 1.1 – overview of Density DEXA bone densitometer

The area of interest is scanned by a thin X-ray beam, previously filtered and collimated. The absorption of X-ray by the body of the patient at two distinct reference energies is measured by an X-ray detector.

The comparison of the absorption maps obtained at the two reference energies allows, by means of mathematical algorithms typical of the DEXA technique, to determine the BMD regardless of the amount of soft tissue in the patient.

Comparing the measured BMD value with the normal reference values for a given age and population, it is possible to evaluate the early onset of diseases due to the loss of calcium (mainly osteoporosis), as well as any sclerotic diseases.

Moreover, starting from the direct measurement of the BMD it is possible to derive values such as the bone mass (grams), area and shape of the bone, through which it is possible to estimate with the maximum accuracy the risk that the patient will incur in a bone fracture in the years to come.





The software for bone densitometry **dVision**, developed in the WPF (Windows Presentation Foundation) environment, provides the state of the art tools available for assessing the BMD and for the management of the exams, reception of patient data, acquisition and analysis of densitometric images, storage and reporting of the results.

The operator controls the machine by the dVision software and, limitedly to the operation of fine positioning of the patient, by a keypad located on the front side of the "U" arm.

Density is provided with the following accessories:

- phantom for daily quality control;
- support cushion for the legs, to be used during spine scans;
- foot positioner, to be used during femur scans;

1.2. Intended use

The intended use of the Density bone densitometer is the measure "in vivo" of bone mineral density in humans, both adults and in pediatric age, and in small animals.

The intended user profile for the device is that of a radiologist, nuclear medicine doctor, orthopedist, or a radiology technician, nuclear medicine technician, or a person of equivalent culture.

1.3. Classification

a) risk class:

according to the European directive 93/42/EEC, Density is a **class II_b** medical device (Annex IX, rule 10)

b) insulation class:

according to the harmonized standard CEI EN 60601-1:2007 ,
Density is a **CLASS I type B** medical electrical equipment

c) EMC class

according to the harmonized standard CEI EN 60601-1-2:2015,
Density is a **group 1, class A** medical electrical equipment



**1.4. Table of symbols**

	Manufacturer	Label	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.1.1)
	Date of manufacture	Label	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.1.3)
	Serial number	Label	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.1.7)
	Protective earth (ground)	Label, Protective earth terminals.	IEC 60417-1 (5019)
	Type B applied part	Label	IEC 60417-1 (5840)
	Consult instructions for use	Label	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.4.3)
	Caution: consult instructions for use for important cautionary warnings	User manual (warnings).	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.4.4)

Symbol	Name	Position	Reference norm
--------	------	----------	----------------



DENSITY PB – DEXA BONE DENSITOMETER
USER MANUALPresence of ionizing
radiation

Label

ISO 361:1975

Attention: radiation of
laser apparatusLabel,
control panel.IEC 60417-1
(5152)

Alternating current

Label

IEC 60417-1
(5032)

"ON" (Power)

Power switch

IEC 60417-1
(5007)

"OFF" (Power)

Power switch

IEC 60417-1
(5008)Movement in one
direction

Control panel

IEC 60417-1
(5022)

Start (of action)

Control panel

IEC 60417-1
(5104)

Symbol

Name

Position

Reference norm





X-ray source assembly,
emitting

Control panel

IEC 60417-1
(5339)



Non-ionizing
electromagnetic
radiation.

User manual

IEC 60417-1
(5140)

Tab. 1.1 – Table of Symbols

1.5. Glossary

DEXA: acronym of Dual Energy X-ray Absorptiometry, technique for the measurement in vivo of bone mineral density, based on the selective absorption of X-rays at two distinct energies by bone and soft tissue. Currently it represents the state of the arts in the measurement of bone density.

BMD: acronym of Bone Mineral Density, sometimes called *areal density*, amount of bone content per unit of scanned area (g/cm^2). It is the quantity directly measured by the machine. The BMD is correlated to the risk of fracture, its trends by age for each of the sexes are used as reference curves for the evaluation of results in bone densitometry.

BMC: acronym of Bone Mineral Content, bone mass (g) measured in a given scan area. It is calculated as the product of BMD and bone area measured by a scan.

X-rays: electromagnetic radiation produced by the acceleration of free charged particles or by the decay of excited electronic energy levels in heavy atoms. X-rays used by the machine are produced exploiting the braking radiation (*bremsstrahlung*) emitted by electrons accelerated by a potential of about 100 kV in the impact against a metal target (tungsten).

X-ray generator: (also X-ray monobloc), component of the machine dedicated to the emission of X-rays of given energy and intensity. It includes the X-ray tube, its case, the cooling oil, the radiation shielding, the high voltage generator and the driver for the filament current.

PMT: acronym of Photo Multiplier Tube, electronic device which has the function to convert a light signal (usually in the UV range) into a pulse of electrical charge, by an avalanche multiplication of electrons extracted by a series of electrodes (dynodes) between which a voltage of the order of tens of volts is applied.

Manufacturer: natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging, or labelling of medical electrical equipment, assembling a medical electrical equipment, or adapting a medical electrical equipment or a medical electrical system, regardless of whether these operations are performed by that person or on that person's behalf by a third party.

Service personnel: individuals or entity accountable to the responsible organization that install, assemble, maintain or repair medical electrical equipment, medical electrical systems or equipment.





Samarium: chemical element number 62 (symbol **Sm**), belonging to the group of lanthanides. It is used in the machine as filter for the X-rays, thanks to the peculiar absorption properties, due to its K-edge of approximately 47 keV.

K-edge: binding energy of the electrons is the K shell of an atom. Simplifying, we can assume that electrons arrange themselves around the atoms in overlapping "layers" (*shells*). The K shell is the innermost layer, that is, one in which electrons are more strongly bound to the atom. The more external shells are called L, M, N.

Standard Deviation (SD): statistical dispersion index, it is an estimation of the variability of a data set around their mean value.

T-Score: difference, in units of SD, between the measured BMD value and the maximum of the normal curve.

Z-Score: difference, in units of SD, between the measured BMD value and the corresponding normal value for a patient of the same age and sex.

Patient environment: any volume in which intentional or unintentional contact can occur between a patient and parts of the medical electrical equipment or medical electrical system, or between a patient and other persons touching parts of the medical electrical equipment or medical electrical system.

USB: acronym of Unified Serial Bus, industry standard interface for serial communication developed in the mid-nineties to unify in a single protocol communication cables and connectors to be used for the communication and power supply between computers and electronic devices.

RS-422: protocol for serial data communication which involves the use of two wires with differential transmission line and multipoint. It allows to achieve data rates up to 10 Mbps. The maximum data rate implemented in the machine is 1.5 Mbps.

Operating system: in computer science, a set of software components which makes operating computers, devices and peripherals.

Windows: Microsoft Windows (commonly, also "Windows" o "Win") is a family of operating systems mainly dedicated to personal computers. The name is due to its windows based programming interface. It is currently the family of operating systems for personal computers more widespread in the world.

COM port: device for connecting peripherals to a computer.

Microprocessor: electronic device formed in a single integrated circuit (chip), able to perform in an autonomous way arithmetic and logic operations according to a preordained sequence of instructions, which constitute the program of the device itself.

ADC: acronym of Analog to Digital Converter, electronic circuit capable of converting an analog signal with a continuous pattern (e.g. , a voltage level) in a series of discrete values.

Watchdog: hardware timing system which allows to a CPU to detect an infinite program loop or a situation of functional standoff.

1.6. List of applied standards





Nr.	Code	Edition	Description
1	93/42/EC	2007	Medical Devices Directive (amended by 2007/47/EC)
2	2006/42/EC	2006	European Directive on Machinery
3	EN ISO 14971	2012	Application of risk management to medical devices
4	CEI EN 60601-1	2007	Medical electrical equipment Part 1: general requirements for basic safety and essential performance
5	EN 60601-1-2	2015	<i>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests</i>
6	CEI EN 60601-1-3	2009	Medical electrical equipment Part 1: general requirements for basic safety and essential performance Collateral standard: radiation protection in diagnostic x-ray equipment
7	UNI CEI EN 1041	2014	Information supplied by the manufacturer of medical devices
8	UNI CEI EN ISO 15223-1	2012	Medical devices Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1 : general requirements.
9	CEI EN 62366-1	2016	Medical devices Part 1: application of usability engineering to medical devices
10	IEC 60601-2-54	2011	Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
11	IEC 60601-2-28	2011	Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis
12	IEC 60336	2005	X-ray tube assemblies for medical diagnosis - characteristics of focal spots
13	IEC 60522	1999	Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies
14	IEC 60613	2010	Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
15	CEI EN 62304	2015	Medical device software – Software life-cycle processes
16	IEC 60825-1	2007	Safety of laser products. Part 1 : equipment classification and requirements. <i>Tab. 1.2 List of applied standards</i>





1.7. Safety warnings



“ATTENTION: any modification of this equipment is not allowed”



“ATTENTION: installation must be performed by technicians authorized by the manufacturer. Check the allowable environmental conditions before proceeding with the installation of the device”.



“ATTENTION: to avoid the risk of electric shock, this unit must only be connected to mains supply with protective earth.”



“ATTENTION: do not use the device on patients who are pregnant. Before carrying out the examination, submit the information questionnaire to the patient.”



“ATTENTION: during the examination, with the exception of patient positioning, the operator must monitor the patient remaining outside the patient environment and intervene only in case of emergency.”



“ATTENTION: it is not allowed to use the densitometer Density for purposes different from those included in the intended use.”



**1.8. Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity**

DENSITY PB is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the **DENSITY PB** should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:

Emissions test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emissions CISPR 11	Group 1	DENSITY PB uses RF energy only for its internal function. Therefore, the RF emission is very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	DENSITY PB is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Tab. 1.3.1 – Prescriptions for the electromagnetic environment





DENSITY PB – DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

DENSITY PB is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the **DENSITY PB** should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Table 4 IEC 60601-1-2: ± 8 kV contact, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	IEC 60601-1-2 Test level	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Table 5 IEC 60601-1-2: ± 2 kV, 100 kHz repetition frequency	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	Table 5 IEC 60601-1-2: ± 0,5 kV, ± 1 kV Line-to-line ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Line-to-ground	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, IEC 61000-4-11	Table 5 IEC 60601-1-2: 0 % U _T ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° ----- 0 % U _T ; 1 cycle and 70 % U _T ; 25/30 cycles Single phase: at 0°	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the DENSITY PB requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the DENSITY PB be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Voltage interruption IEC 61000-4-11	Table 5 IEC 60601-1-2: 0 % U _T ; 250-300 cycle	IEC 60601-1-2 Test level	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	Table 4 IEC 60601-1-2: 30 A/m 50 Hz or 60 Hz	IEC 60601-1-2 Test level	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Tab. 1.3.2 – Prescriptions for the electromagnetic environment





DENSITY PB – DEXA BONE DENSITOMETER
USER MANUAL

The **DENSITY PB** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **DENSITY PB** should assure that it is used in such an environment:

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic Environment
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the DENSITY PB, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter
			Recommended separation distance
Radiated RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$, 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$, 800 MHz to 2.5 GHz
Conducted RF EN 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$

Where P is the maximum output rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).

Field strengths for fixed RF transmitter, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



Tab. 1.3.3 – Prescriptions for the electromagnetic environment



**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the DENSITY PB**

The **DENSITY PB** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **DENSITY PB** can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitter) and the **DENSITY PB** as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of the transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$	$d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at the maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note:

(1) at 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies

(2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people

Tab. 1.3.4 – Prescriptions for the electromagnetic environment





1.9. Guidance and manufacturer's declaration – ionizing radiation

a) Geometry of X-ray emission system

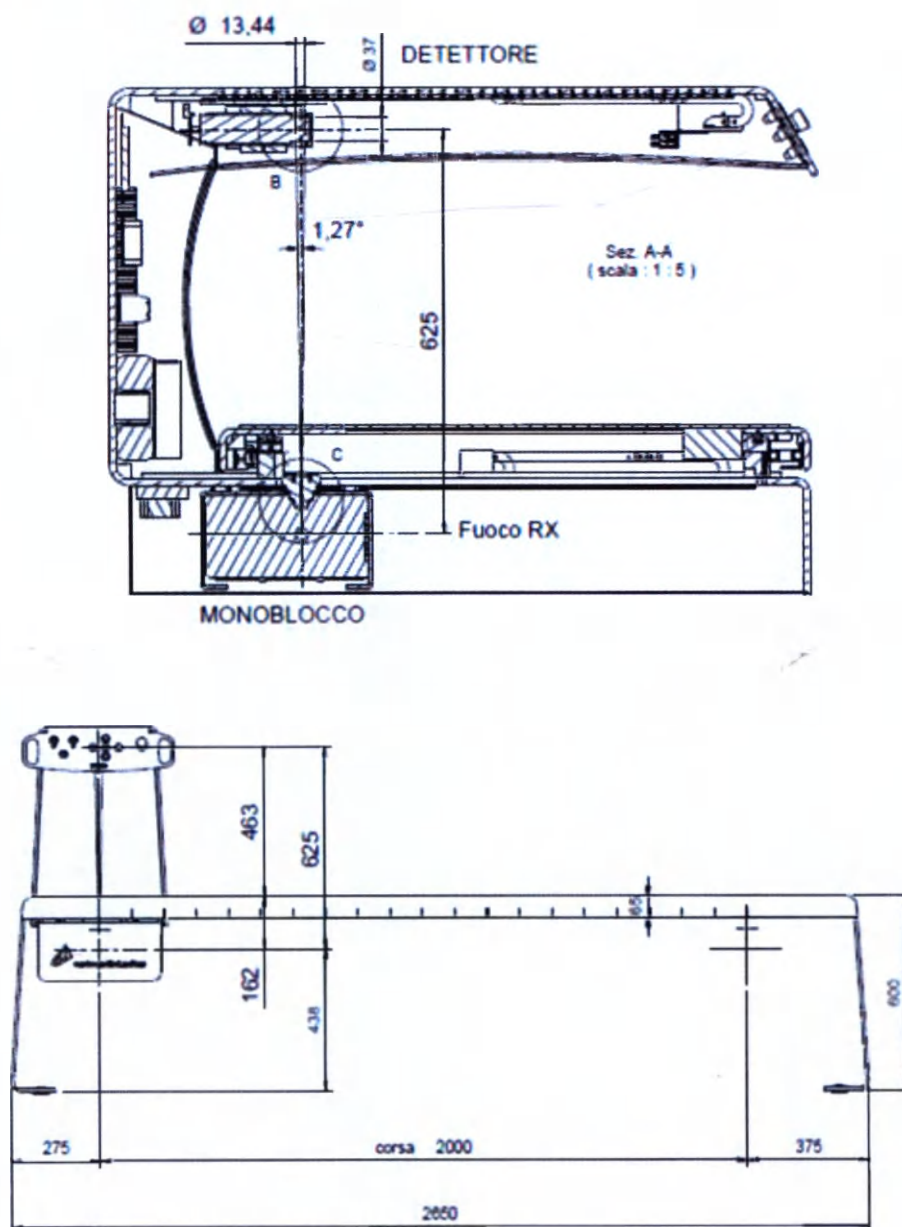


Figure 1.2. - Geometry of X-ray emission system



**b) Position and dimensions of focal spot**

Distance between focal spot and X-ray detector:	625 mm
Distance between focal spot and patient plane:	162 mm
Focal spot size:	0.8 mm

*Tab. 1.4 – Position and dimensions of focal spot***c) Equivalent filtration**

Part	Material	Thickness[mm]	Equivalent filtration [mm Al]
Target window	Beryllium	0.8	
Transformer oil	Insulating oil Shell Diala S2 ZX-A	3.0	
Tube	Glass	1.5	1.5
Tube window insulation	Ultem (polyetherimide)	1.5	
Selective filter	Samarium	0.5	25
Patient table	Aluminum	4	4
Total filtration			30.5

*Tab. 1.5 – Equivalent filtration of the materials crossed by the X-ray beam***d) Patient dose**

Patient skin doses estimated in the most common operating conditions.

Body zone	Scan time [s]	Tube current [mA]	Dose [μGy]
Spine	50	1	16,5
Femur	50	1	16,5
Forearm	30	0.125	1
Wholebody	200	0.25	10

Tab. 1.6 – typical patient doses

Since the tube voltage is fixed, the dose rate depends only on the tube current, while the dose depends on both the current and the duration of the scan.

Based on this the dose rate is adjusted to patient's morphology.

The detailed list of the doses for all possible operating conditions is given in Appendix A – dosimetric tables.





It is possible to make a direct measurement of the dose rate to the skin by placing on the patient table a large-surface ion chamber, in correspondence of the point of passage of the X-ray beam.
The sensitivity of the probe must be better than $1 \mu\text{Gy} / \text{h}$.

c) Means of protection for the operator

The dose measured at 1.5 m from the radiated beam is very low, comparable to the environmental background.

Therefore, special means of protection for the operator are not required.

f) Specifications of X-ray generator

For mechanical dimensions and other specification, see 6.2.i of this manual.

Anodic nominal power:	150 W
Focal spot size:	0.8 mm
Inherent filtration:	1.5 mm Al
Accuracy of loading factors:	< 1%
Target angle:	15°
Type and dimensions of beam:	Cone beam 30°
Type of operation:	Continuous emission

Tab. 1.7 – Specifications of X-ray generator

1.10. Electrical supply

The device is powered by mains supply $230 \text{ V} \sim$, 50 Hz, max. 500 W.

Apparent resistance : $R_{app} = 2 \text{ ohm}$

The device must be connected to the mains network by its detachable power cord (see 6.2.c).



Do not connect to the mains network using a power cord other than the one supplied with the device. In case of failure or loss, contact your authorized service personnel.



During installation and during normal use, do not place the device in a position that make it difficult to disconnect it from the mains network.

The device is Class I Type B according to IEC 60601-1: 2007 (third edition), the applied part is the patient support table top:



USER MANUAL

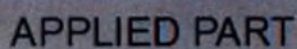
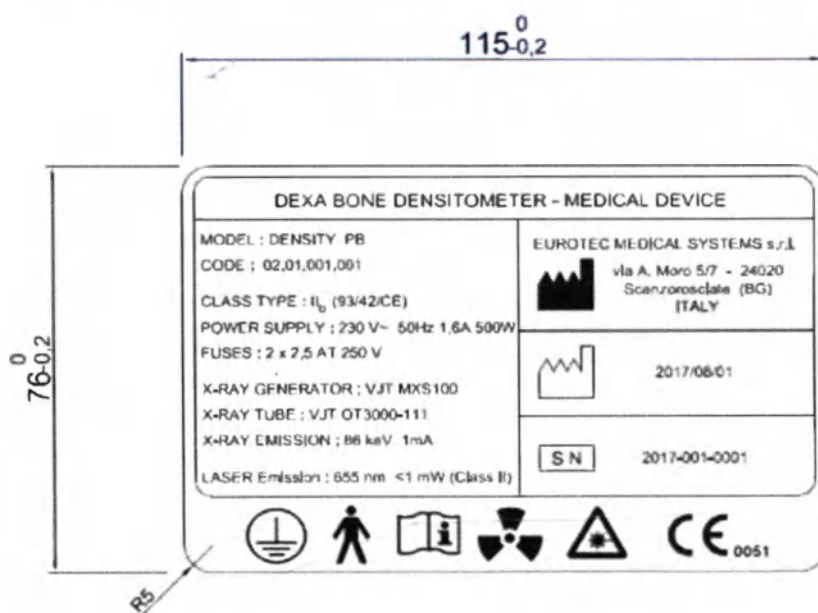


Figura 1.3 – applied part

1.11. Labelling





1.12. Contacts



EUROTEC MEDICAL SYSTEMS S.R.L.
Via Aldo Moro 5/7 24020 Scanzorosciate (BG)
ITALY
tel./fax 035 5297470
email: info@eurotec-ms.com
website: www.eurotec-ms.com





2. Principle of operation

2.1. DEXA densitometry

Bone densitometry with DEXA method (Dual Energy X-Ray Absorption) represents the state of the art for the diagnosis of osteoporosis and of diseases involving the loss or the excessive accumulation of calcium in the bones.

The attenuation of a thin, collimated beam of X rays (produced by an X-ray tube) is measured at two reference energies, obtained from the initial beam by means of a samarium filter.

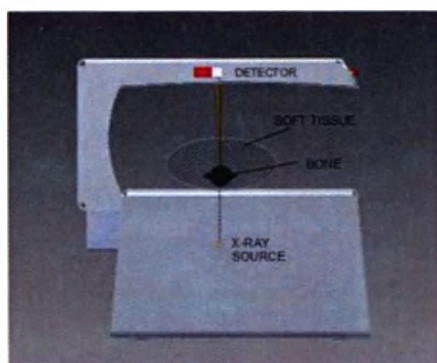


Figure 2.1 – setup of DEXA measurement

The effect of the filter is the introduction of a very strong absorption at the K-edge of samarium (approximately 47 keV) and the consequent production of two marked peaks in the energy spectrum of the X-ray beam. This can be therefore assumed, with good approximation, to contain photons of two only energies, which for simplicity we will refer to as "low energy" and "high-energy"

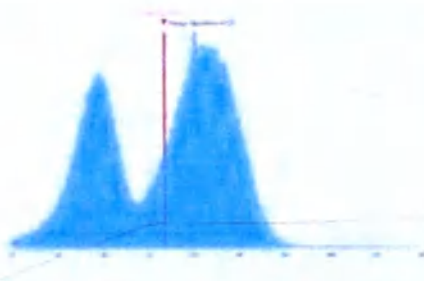


Figure 2.2 – Energy spectrum produced by samarium filtration

The attenuation of a monochromatic beam of X-rays in a uniform material medium follows an exponential law:

$$I = I_0 e^{-\mu t} \quad (2.1)$$





in which I_0 is the intensity of the unattenuated beam, μ (cm^{-1}) is the linear attenuation coefficient of the material crossed, and l (cm) is the distance traveled by the beam in the material.

A convenient way to rewrite the equation is to introduce the *mass attenuation coefficient* μ/ρ (cm^2/g), where ρ (g/cm^3) is the density of the material. Once defined the *areal density* σ (g/cm^2), we get:

$$I = I_0 e^{-\mu l} = I_0 e^{-\mu/\rho \cdot \rho l} = I_0 e^{-\left(\frac{\mu}{\rho}\right) \sigma} = I_0 e^{-\left(\frac{\mu}{\rho}\right) l \rho} \quad (2.2)$$

In a composite medium containing N materials, the total attenuation coefficient is simply the sum of the attenuation coefficients of the individual materials. Therefore, we get:

$$I = I_0 e^{-\sum_{i=1}^N \left(\frac{\mu}{\rho}\right)_i \sigma_i} \quad (2.3)$$

Assuming to have an X-ray beam consisting only of low energy and high energy photons, and that the patient is made up of only two materials, referred to as bone and soft tissue, we can write the system of equations:

$$I^L = I_0 e^{-\left[\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_s^L \sigma_s + \left(\frac{\mu}{\rho}\right)_b^L \sigma_b\right]} \quad (2.4)$$

$$I^H = I_0 e^{-\left[\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_s^H \sigma_s + \left(\frac{\mu}{\rho}\right)_b^H \sigma_b\right]} \quad (2.5)$$

In which the apexes L (low) and H (high) respectively indicate values measured in low energy and high energy while the subscripts b (bone) and s (soft tissue) represent values for bone and soft tissue.

In particular, σ_b represents the areal bone density (g/cm^2), otherwise defined as BMD, that is, the quantity that we want to measure.

Solving the system for σ_b we obtain:

$$\sigma_b = \frac{R_s \ln\left(\frac{I^H}{I_0^H}\right) - \ln\left(\frac{I^L}{I_0^L}\right)}{\left[\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_b^L - \left(\frac{\mu}{\rho}\right)_b^H R_s\right]} \quad (2.6)$$

in which we put:

$$R_s = \frac{\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_s^L}{\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_s^H} \quad (2.7)$$

When we find ourselves in the presence of only soft tissue ($\sigma_b = 0$), solving (2.6) to get R_s :





$$R_s = \frac{-\ln\left(\frac{I_s^I}{I_0^I}\right)}{-\ln\left(\frac{I_s^{II}}{I_0^{II}}\right)} \quad (2.8)$$

Where the subscript S indicates that the intensity values are measured on soft tissue.

Therefore, having a detector capable of measuring the intensities of the X-ray photon beams at the two energies, we can conclude that:

- I_0^I and I_0^{II} , intensities of the low energy and high energy beams while not attenuated by any material, are measurable experimentally by means of the X-ray detector;
- (μ/ρ) , mass attenuation coefficients, are values known in the literature;
- R_s , ratio on soft tissue, since we find ourselves in the presence of only soft tissue, is a function of only the intensities of X-rays measured at a given point by the detector.

By means of mathematical algorithms, which are the backbone of the DEXA technique, we can extend the value of R_s to the bone areas beside the soft tissue on which R_s is measured experimentally.

This way, we can measure the value of bone BMD, regardless of the amount of soft tissue present.

2.2. Body Zones and Regions Of Interest

Although there are no real limitations to the anatomical regions on which you can perform an examination with DEXA technique, almost all of the investigation is carried out on body sites and regions of interest that constitute a *de facto* standard:

Body zone	Regions Of Interest	Type of analysis
AP Spine	L1,L2,L3,L4	Automatic, manual
Femur	Neck, Greater Trochanter, Intertrochanter, Total Femur	Automatic, manual
Forearm	Distal, Ultradistal, Midradius	Automatic, manual
Wholebody	Arms, Legs, Pelvis, Spine, Trunk, Head	Automatic, manual

Tab. 2.1 Body Zones and Regions of Interest





2.3. Result of the exam and reference curves

The quantity measured directly by the machine is the **BMD** (g/cm^2).

Inherent to the patient scanning process is also the measurement of bone area (cm^2), defined as the projection of the bone in the plane described by the scan.

Multiplying the BMD for bone area, we get bone mass (g), also called BMC (Bone Mineral Content).

The measured BMD value is compared with the **normal reference values**, defined by curves that describe (for each sex) the trend of BMD with age.

To each curve is associated a **standard deviation (SD)**, that is, a range of values attributable to the statistics by which the normality of the curve was determined, expressed as a percentage of the value of BMD in a given point of the curve.

The band of values equal to ± 1 SD around the normal curve takes the name of **normality band**.

For each region of interest, the densitometry examination result is expressed by two dimensionless parameters defined as follows:

T-Score: difference, in units of SD, between the measured BMD value and the maximum of the normal curve.

Z-Score: difference, in units of SD, between the measured BMD value and the corresponding normal value for a patient of the same age and sex.

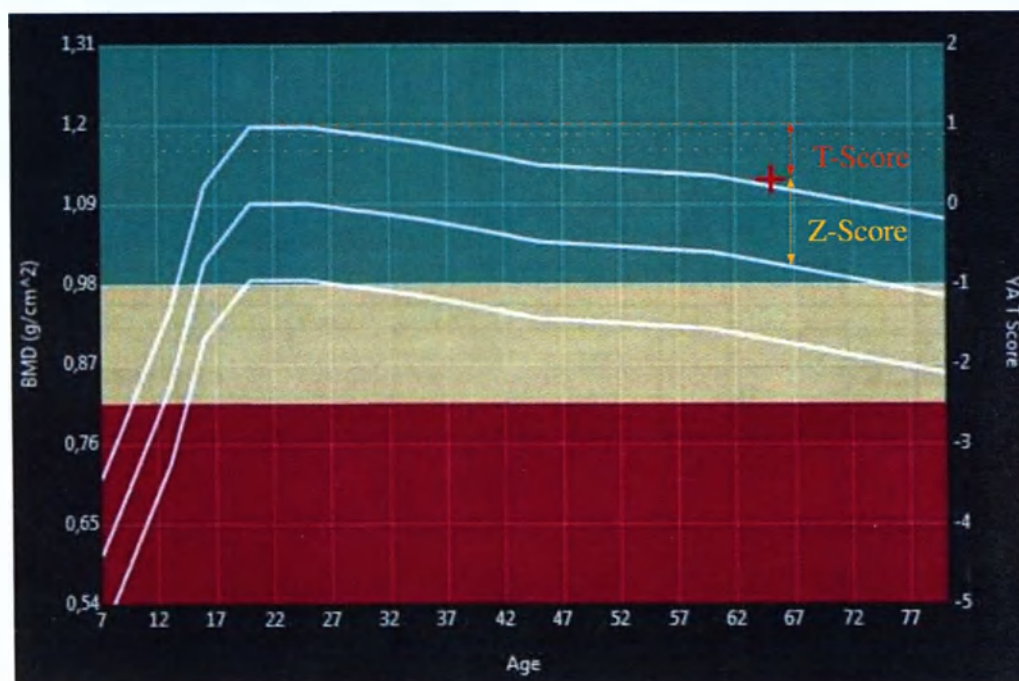


Figure 2.3 – normal reference values and graphical representation of Z-Score and T-Score.





While the measurement of BMD is often strongly influenced by the type of mathematical algorithm used, the values of T-scores and Z-scores allow immediate comparisons between results produced by different machines.

The value of T-Score is directly related to the **risk of fracture** and is used by the WHO (World Health Organization) as a criterion to define the **degree of osteoporosis**:

WHO diagnostic category	BMD T-Score
Normal	T-Score > -1
Osteopenia (low bone mass)	$-1 \geq \text{T-Score} > -2.5$
Osteoporosis	T-Score ≤ -2.5
Established Osteoporosis	T-Score ≤ -2.5 with evidence of one or more fragility fractures

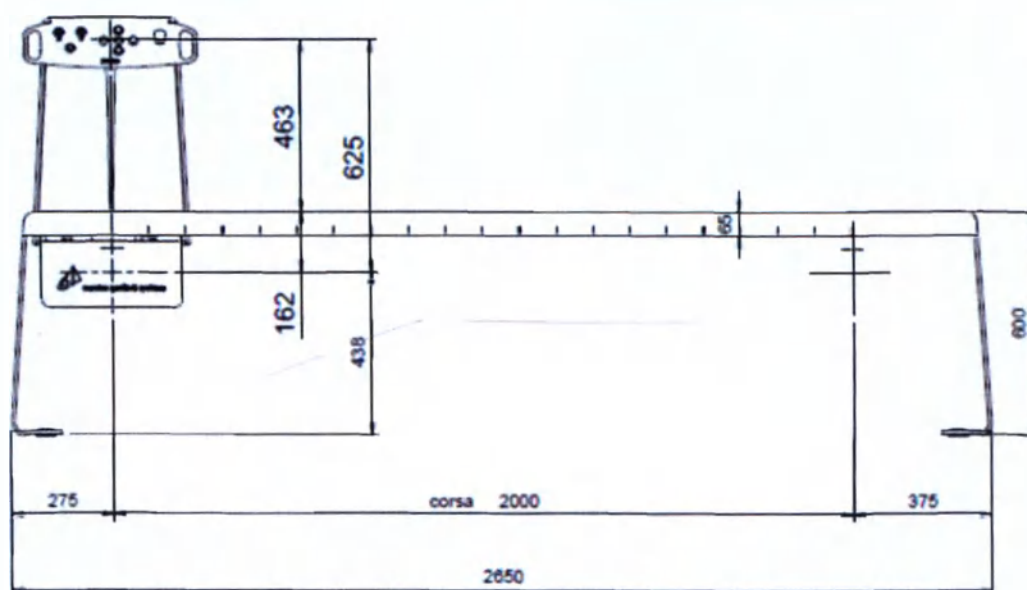
Tab. 2.2 – T-Score values and degrees of osteoporosis according to WHO.

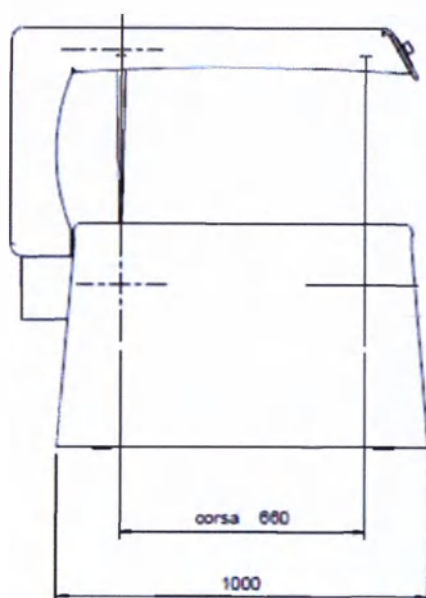
With the optional software module “*Body Mass Composition*” it is possible to measure **Total mass weight** (kg) of the patient composed by **Bone mass weight** (kg), **Fat mass weight** (kg) and **Lean mass weight** (kg) expressed also in term of percentage.

For Fat mass it is indicated also the **relative Z-score** and **Centile**.

3. Main physical characteristics and performance of the device

3.1. Dimensions





Overall dimensions: 2650 x 1125 x 1128 mm

Weight: 198 kg

Maximum patient weight: 160 kg

Maximum scanning speed: 200 mm / s

Maximum travel speed: 200 mm / s

Accuracy and precision better than 1% (in vitro)

Linearity range: $0.2 \div 2 \text{ g / cm}^2$

3.2. Scan modes

The software for bone densitometry dVision implements the following combinations of tube current and scan speed :

Current [mA]	Scan settings	Scan speed [mm/s]	Pixel size [mm]
0.125, 0.25 , 0.50 , 0.75 , 1 , 1.25 , 1.5 , 1.75	Normal , Hi-res	130,57	2,1

Tab. 3.1 operating modes

The complete list of the permitted modes of operation is given in **appendix B**.





4. Installation

4.1. Installation procedure (reference)

	The installation procedure of the Density bone densitometer is shown in the Service Manual (chap. 5, par. 5.1 et seq.). The device installation must be performed only by authorized service personnel. For information about contacting technical support staff, see 1.12.
--	--

4.2. Insulation from mains supply

The Density Density is powered by a separate power cord (see also 1. 8).

The filtered power socket is located on the rear of the patient table, right side:



Figure 4.1 – position of filtered power socket and connection of power cord.

	During installation, do not place the densitometer in a position which makes it difficult to remove the power cord.
--	--





4.3. Putting the device into operation

a) Preparation of the room

The densitometer Density should be installed in a room of minimum size 3 x 3 m.

The space of 1.5 m around the front of the device must be left free (patient environment).

The location where to install the PC must be set up outside of the patient environment.

The distance of the walls from the right, left and rear of the machine must be not less than 25 cm.

Anti-radiation shielding is not required.

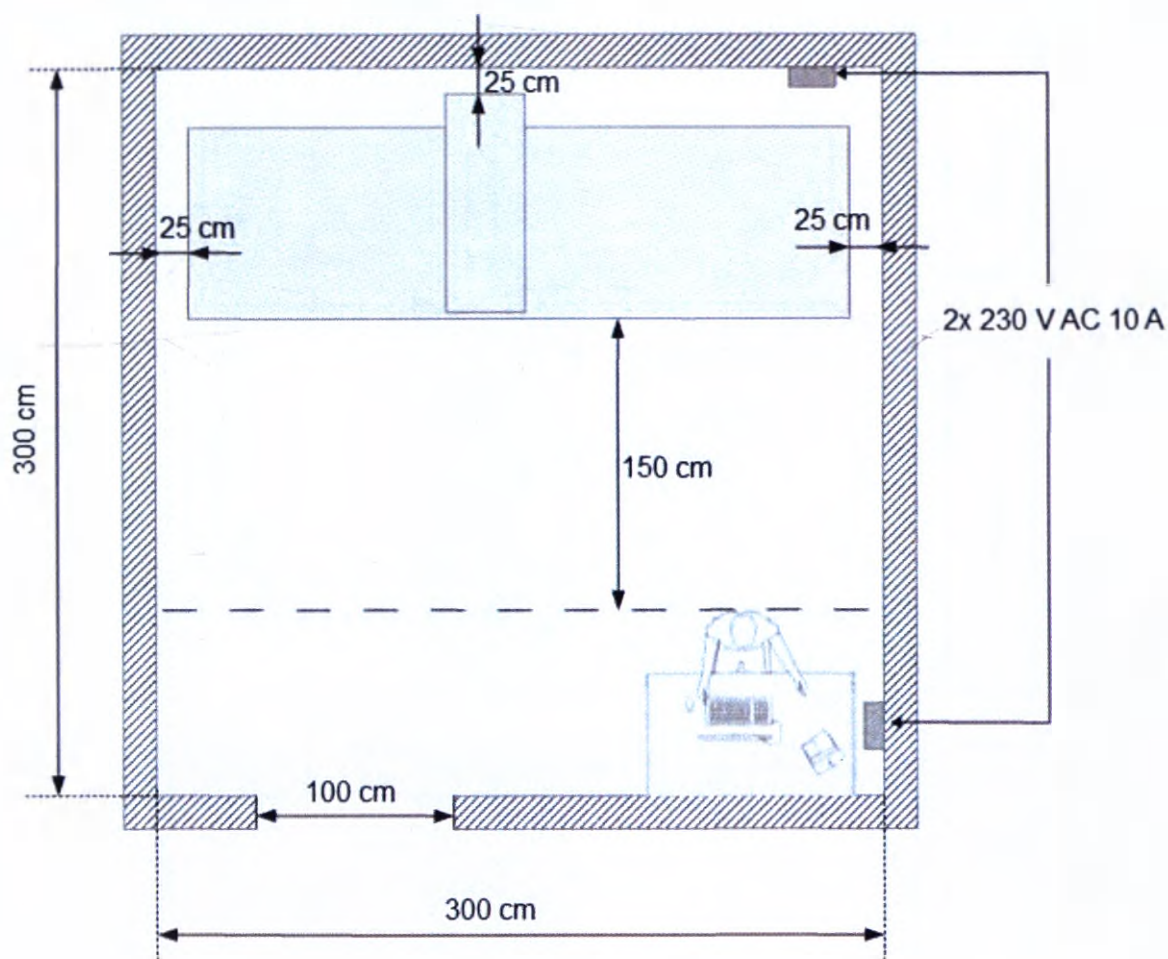


Figure 4.2 – map of installation room with indication of minimum distances





b) Preparation of the device

Once you installed the densitometer to the desired position, set the adjustable feet of the patient table until it is correctly leveled.

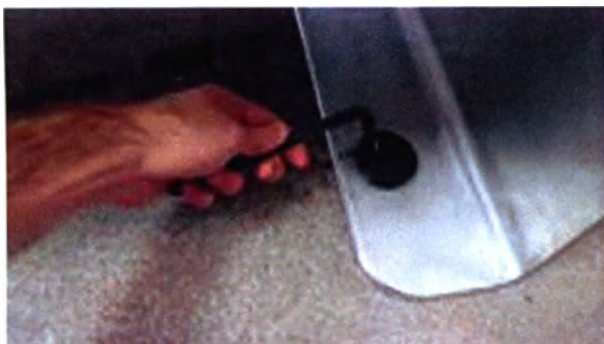


Figure 4.3 – leveling the densitometer.





c) Switching on the device

Check that the power switch is on the "off":

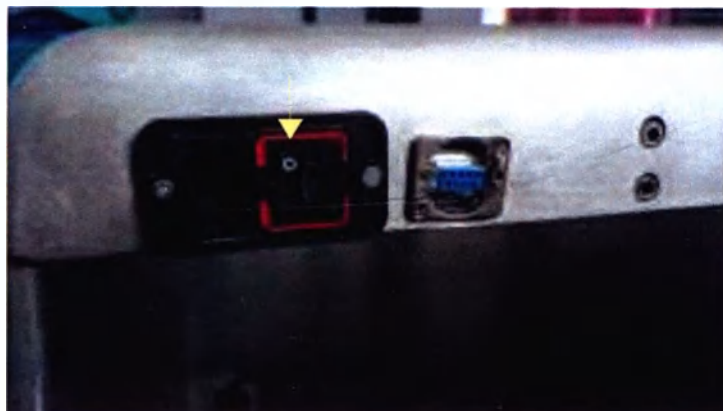


Figure 4.4 – position of power switch.

Connect the power cord to the filtered power socket on the rear side of the machine:



Figure 4.4 – connection of power cord to the machine.





Plug the power cord into the electrical outlet (see also 1.8).



Figure 4.5 – connection of the power cord to the mains network.

Turn the power switch in position "ON": the green LED marked "ON" on the control panel lights up.



Figure 4.6 – machine switched on.





4.4. Installation of the PC

The PC must be installed on the suitable area outside the patient environment.
The machine is supplied with a data connection cable 5 m long.

It is recommended the use of a PC compliant with the IEC 60950 standard.

a) Minimum system requirements

Operating system: win7, win8, win8.1, win10

RAM: 4 GB

HD: 500 GB

DVD-DL writer

b) Video requirements

Dimensions: 17" (notebook), 19" (desktop)

Resolution: 1440 x 900 XVGa+

c) Printer

Any compatible A4 printer, laser or inkjet.

4.5. Connection of the PC

The connection between densitometer and PC is effected by means of a Ethernet data cable ETH5 (or superior).



Figure 4.7 – Ethernet Cable.

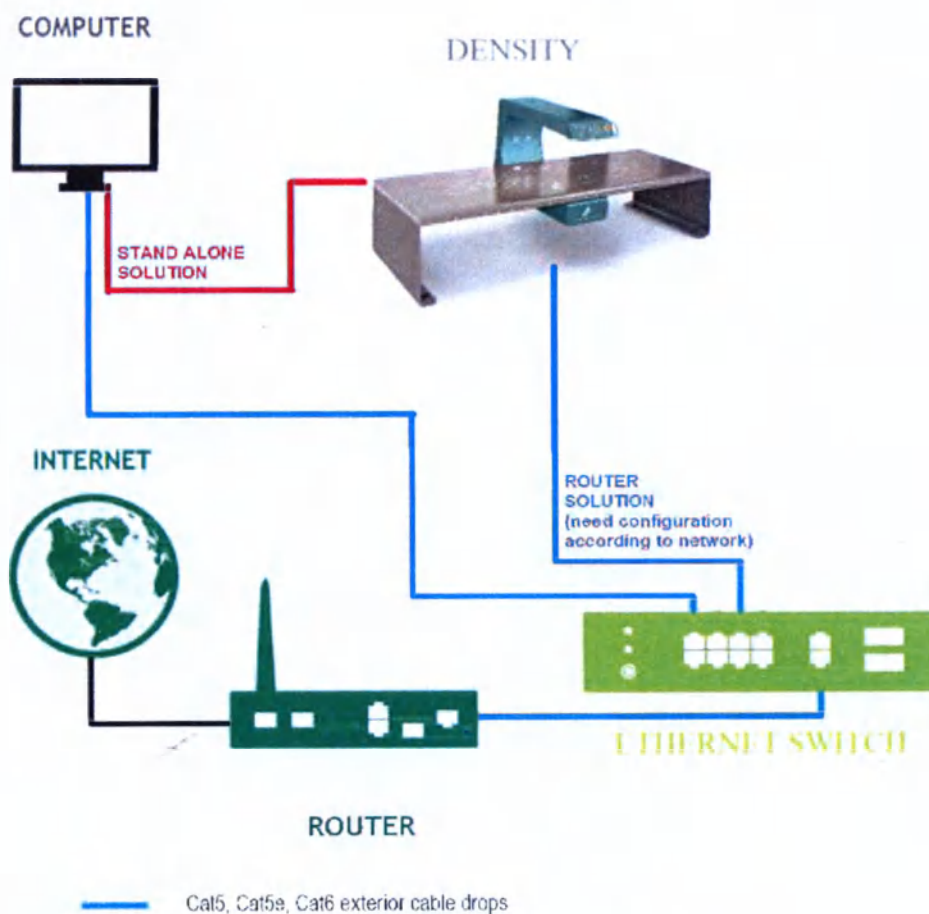


Figure 4.8 Overall possible PC connection solutions.

4.6. Software installation

The dVision bone densitometry software is preinstalled on the pc.

A detailed description of the installation procedure is available in the manual of the dVision software.





4.7. Preparation of the accessories

The accessories supplied with the densitometer Density must be removed from their original packaging prior to operation of the machine and must be available during operation thereof.

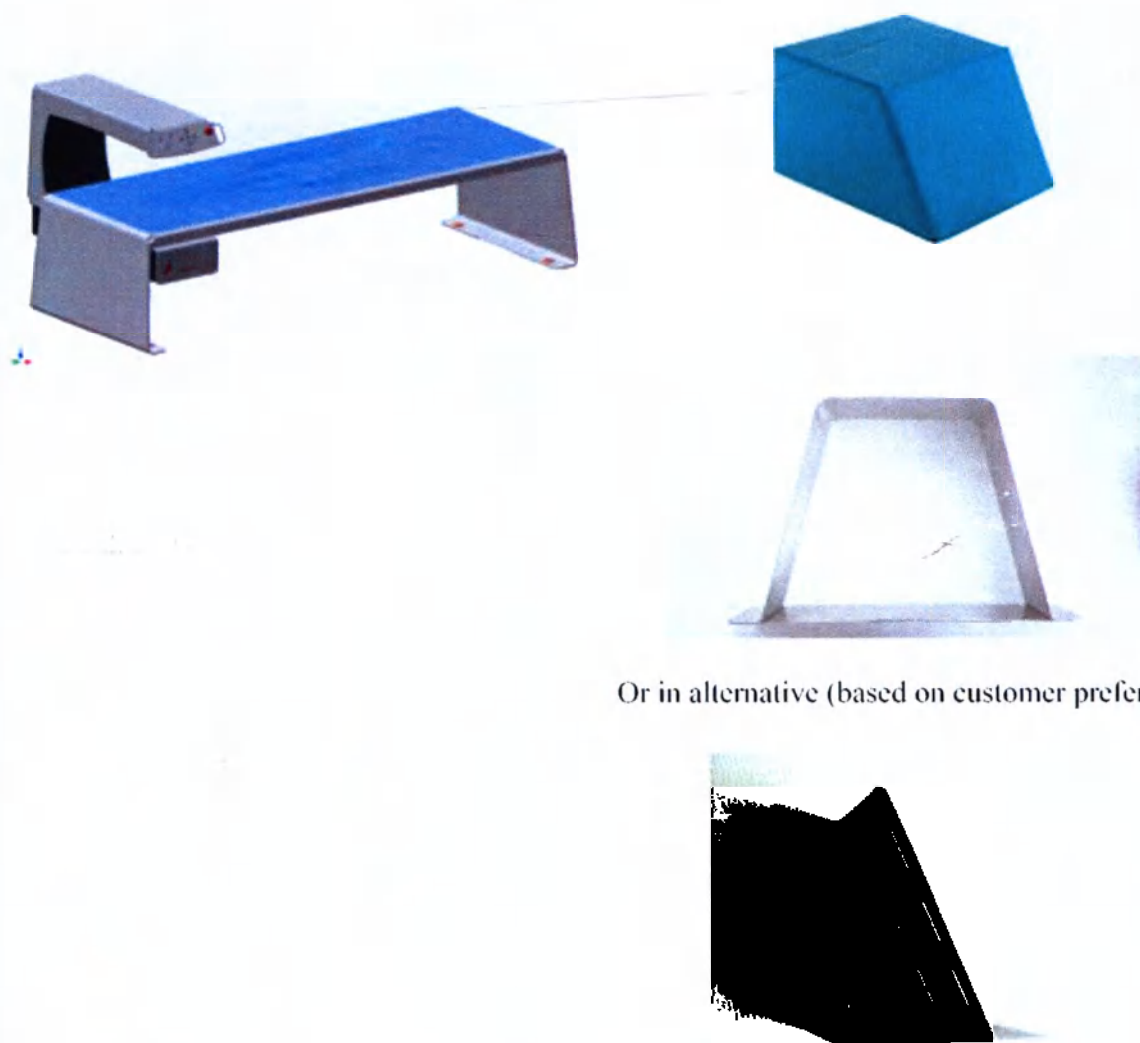


Figure 4.9 - accessories supplied with Density.

The same cleaning and conservation methods for the Density densitometer (see section 5.4) apply also to the accessories.





5. Operating instructions

5.1. Warm-up and daily Quality Control

To start the dVision software, double-click on the icon on the desktop:



Figure 5.1 – dVision program icon.

The warm-up procedure begins automatically at software start-up when:

- the densitometer is used for the first time in one day;
- the densitometer is not used for more than four hours consecutively.



The warm-up procedure takes about 3 min. , during which X-rays are emitted. Clear the patient table from any object and do not station within the patient environment until the end of the warm-up procedure.

At the end of the warm-up procedure, make sure that the table is free from any objects that may affect the arm movement in the zero position and/or any subsequent scan of the QC phantom.

When the following message is displayed:

Density's initialization.

Density will now initialize its arm position and it will warm the xray emitter. Please move away.

OK

Figure 5.2 - warning: initialization start procedure

by clicking on <OK> the arm moves in the zero position.

The initialization procedure begins automatically when:

- software and densitometer linked the communication for the first time after the machine has been switched off;
- following the reset of the emergency button on the densitometer Density.





DENSITY PB – DEXA BONE DENSITOMETER
USER MANUAL

In order to start the daily quality scanning procedure it is necessary to click on the symbol  placed on the right-top

On the right side of the screen the window of the quality control will open:

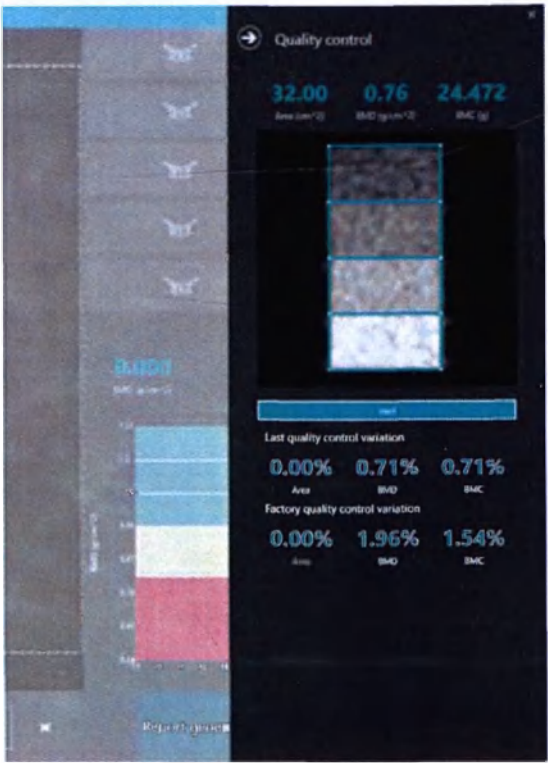


Figure 5.3 - screen for starting the quality control procedure

The quality control must necessary be executed daily before any exam session.

In the event that an attempt was made to conduct an examination without first having carried out the quality control procedure over the course of a day, the software through the following message:

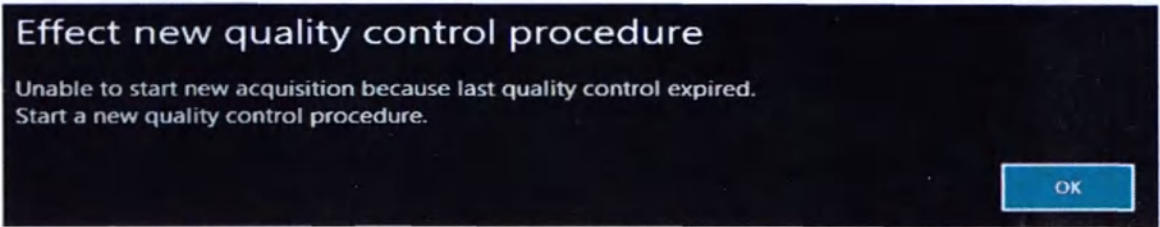


Figure 5.4 - warning: need to start QC Density phantom scan procedure

warns that it is impossible to proceed without performing quality control.

By clicking on <OK> the screen, already reported in Figure 5.3, will open.





The QC phantom is fixed under the table, in the position indicated in the following figure, and so it is not necessary to be manually moved and installed at each QC session:



Figure 5.5 – representation of the scan area corresponding to the internal QC phantom

The QC phantom scan procedure starts automatically by clicking on <Start> on the screen of figure 5.3.

After the following screen will be showed:

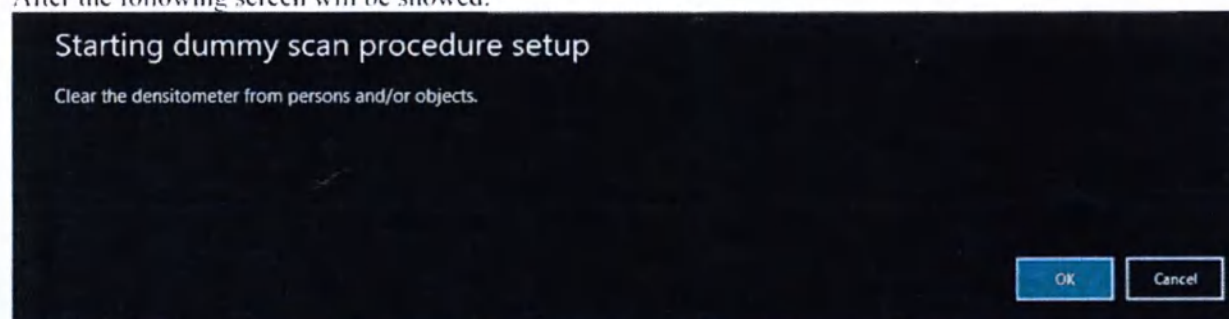


Figure 5.6 – warning: QC phantom procedure starting

By clicking on <OK> the quality control procedure starts and automatically the QC phantom is checked without any additional needs of calibration or installation.

In the screen “Quality Control” the image of the QC phantom will appear growing line by line during scanning.





At the end of the scan the image of the QC phantom will be automatically analyzed and segmented.

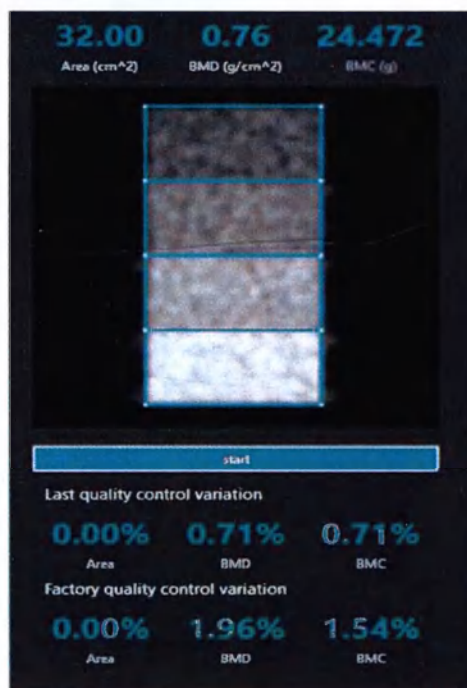


Figure 5.7 screenshot of phantom image and successful QC

If the acceptance criteria for the phantom (BMD and area) are satisfied, it is possible to start a regular working session with the densitometer: the QC results are stored and used to validate the tests carried out during the session.

Conversely, if the acceptance criteria for the phantom are not respected, it is necessary to repeat the scanning procedure of the phantom.



In the event that the acceptance criteria are not met for three consecutive scans, contact the service personnel.





5.2. Execution of the exam

Scan procedures are described in detail in the manual of dVision software.

a) Reception of patient's data

To begin a new examination, click on the <new exam> button in the main screen of the software dVision:

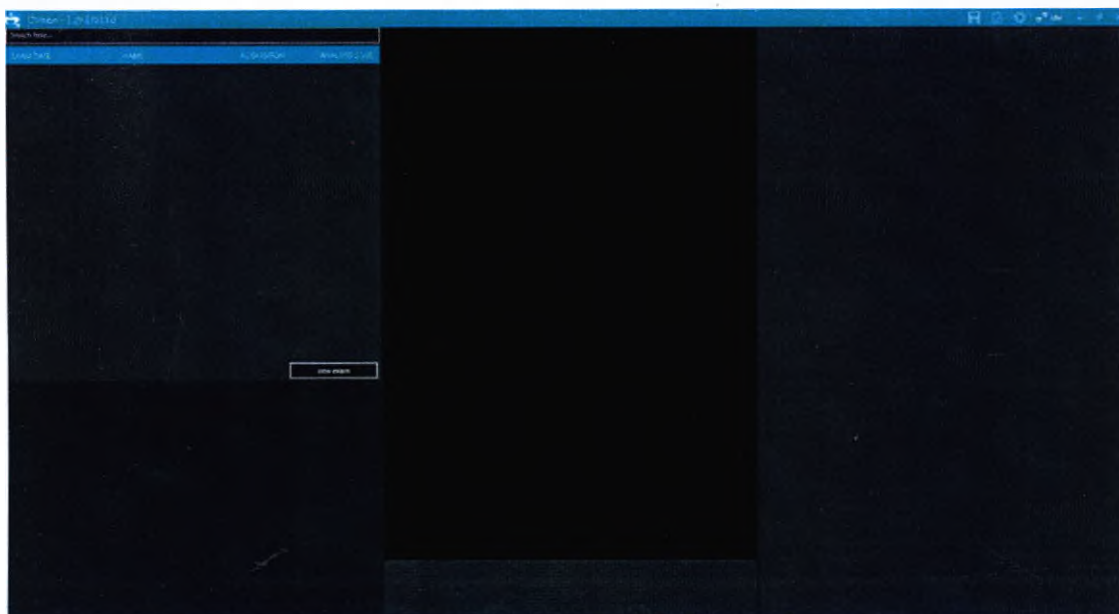


Figure 5.8 – main window of dVision software

On the left side of the screen, a window for the insertion of patient's data will open:

Figure 5.9 – insertion of patient's data





The minimum set of patient's data to be inserted consists of: name, sex, age, weight, height.
After inserting patient's data for a new exam, in case of some errors, it is possible to make some modifications by clicking on the icon  or to delete the entire exam session by clicking on the icon .

To proceed select the type of scan you intend to make from the following investigation possibilities:
AP spine projection, proximal femur (right, left), wholebody, forearm (right, left).
It is possible to investigate spine, proximal femur right and/or left, forearms right and/or left and wholebody in the same examination and also to choose the sequence of these scan areas.



Figure 5.10 – scan type selection

The software will determine automatically the optimum scan parameters (quality, area size, current).
It is still possible to modify manually the recommended choice in case of need by clicking on this icon  and selecting through a drop down menu the desired parameters.



Figure 5.11 – parameters selection





After the choice of scan parameters, press the icon  on the selected district to start the scanning process.

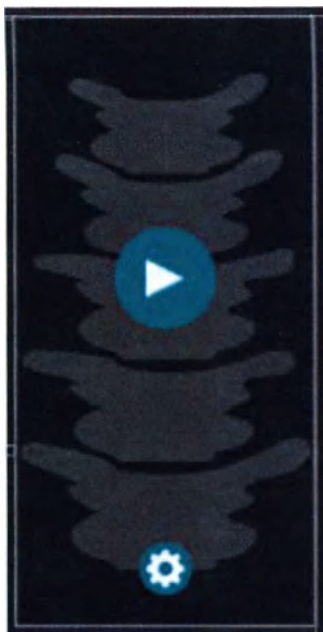


Figure 5.12 – icons start of scanning and parameters selection

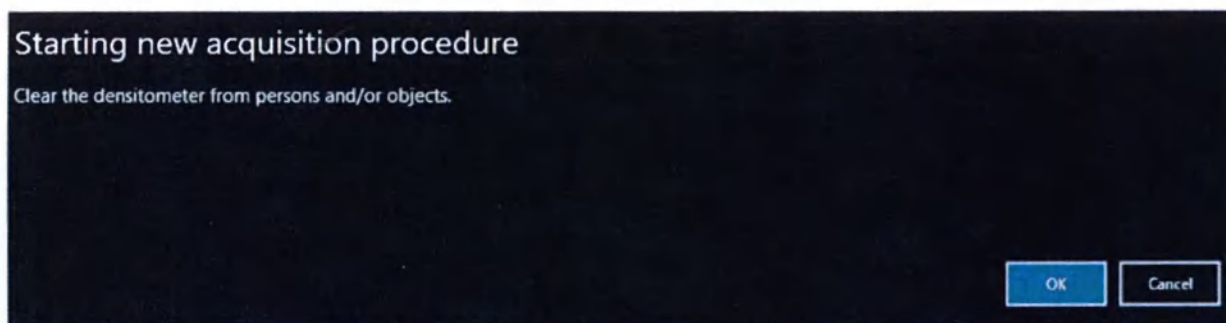


Figure 5.13 – warning: arm is moving

The arm of the densitometer, if necessary, will move to the zero position.
At this time the densitometer is ready to scan and the patient can lay down on the patient table.

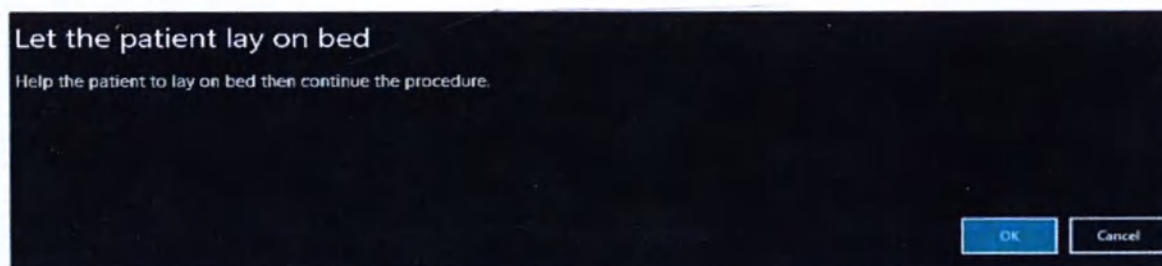


Figure. 5.14 – warning: position the patient on the table





b) Positioning of patient and tools

The patient must be positioned lying on the patient table, feet on the left side and head to the right side, as seen from the front the densitometer.



Figure. 5.15 – position of the patient on the densitometer



Before the scan, the patient must remove all clothing items containing metal parts, ceramics, bone, or somehow bulky. Light clothing does not affect the test result.

Depending on the choice of exam to be executed, the densitometer arm will move to a default starting position, close to the ideal one, of the selected district.

For spine scans, after the arm is positioned in the default starting position, place the leg support cushion as shown in the following figure:



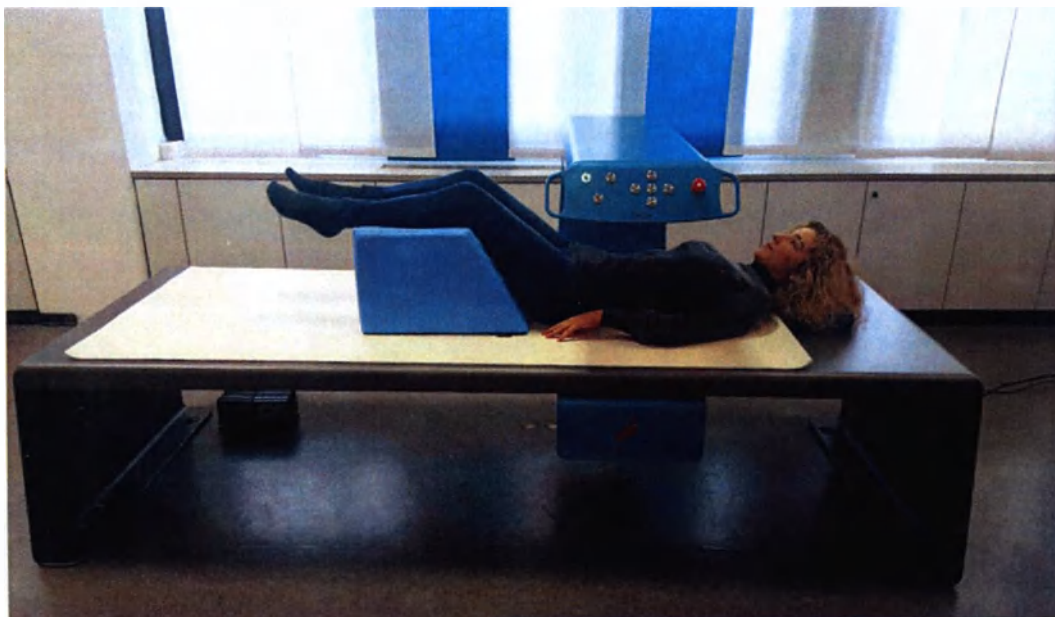


Figure. 5.16 – patient position for spine scans

For hip scans, after the arm is positioned in the default starting position, place the foot positioner as shown in the following figure:



Figure. 5.17 – patient position for hip scans



The use of the support cushion for the legs and the foot of the positioner is not optional, but necessary for the correct execution of the scan.





Wholebody and forearm scans do not require the use of accessories for positioning. The patient should be placed in a central position relative to the patient table. The figure drawn on the plane can be used as a reference for correct positioning.

The operator, when requested, must then refine the start of scan position by the "arrow" buttons on the control panel, using the laser pointer as a reference.

Refine patient position

Use the equipment controller then continue the procedure.

Figure 5.18 – warning: refine patient position



Figure 5.19 – Density control panel: arrows and laser pointer

To confirm the start of scan position, press  on the control panel:



Figure 5.20 – indication of "start" buttons on control panel





X-rays are now activated and the scan starts.

During the scan, emission parameters are displayed (mA, kV).

The scan can be interrupted at anytime by pressing the <Stop Acquisition> key in the current dVision screenshot, both in case you want to repeat the scan and in case the acquired image is sufficient for analysis purposes.



Figure 5.21 – clicking <stop acquisition>: request of save or abort the partial examination

Once the scan is complete, a warning message is displayed on screen, accompanied by an audible signal.



Before confirming the arm movement to the zero position, the operator must remove, if present, the accessories aids used for the execution of the examination.

Warning: arm movement!

Density's arm will now move to the home position. Please remove any physical support before continuing and please preserve the patient's safety.

OK

Figure 5.22 – warning, arm is moving to zero position



Do not drop the patient out of the machine until the arm is stationary in the zero position and the following message appears:

Let the patient get off the bed

Help the patient to get off the bed then continue the procedure.

OK

Cancel

Figure 5.23 – warning, patient can get off the bed





The arm of the densitometer is in the zero position and the patient, if no other district must be examined, can get off the bed.

If the image is satisfactory, you can proceed to the analysis; conversely, it is possible to repeat the the scan returning on the icon of the selected district and clicking the button



A further possibility is to perform a test on a different area of the body: this is useful if the patient has to carry out more tests in a single session.

In this case, the scan image is saved and then, the scan procedure can be repeated from step 5.2 b).





c) Clinical protocols

- AP Spine

To perform an AP spine scan, select the "spine" icon:

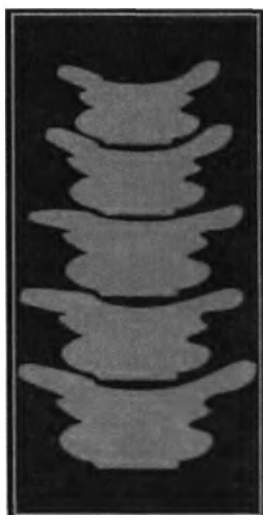


Figure 5.24 - image of main window, AP spine choice



Figure 5.25 – image of AP spine tab, selection of quality settings

To proceed with the scan, press the  button:



Figure 5.26 - image of AP spine tab, "play" button active





- **Femur**

To perform a femur scan, select the "femur" icon:



Figure 5.27 - image of main window, femur choice

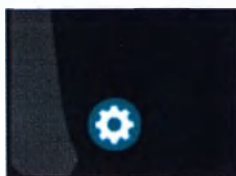


Figure 5.28 – image of femur tab, selection of quality settings

To proceed with the scan, press the  button:

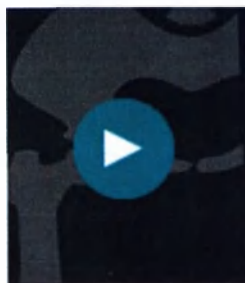


Figure 5.29 - image of femur tab, "play" button active





- **Wholebody**

To perform a wholebody scan, select the "wholebody" icon:



Figure 5.30 - image of main window, wholebody choice



Figure 5.31 – image of wholebody tab, selection of quality settings

To proceed with the scan, press the  button:

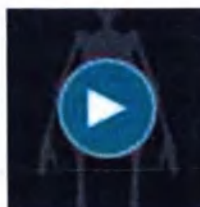


Figure 5.32 - image of wholebody tab, "play" button active





- **Forearm**

To perform a forearm scan, select the "forearm" icon:



Figure 5.33 - image of main window, forearm choice



Figure 5.34 – image of forearm tab, selection of quality settings

To proceed with the scan, press the  button:



Figure 5.35 - image of forearm tab, "play" button active





5.3. Analysis of scans

The analysis window opens automatically after scanning, displaying the image resulting from the scan. Detailed analysis procedures are reported in the dVision software manual.



It is possible to repeat the analysis of images saved in the archive.

However, the repetition of the analysis procedure must be validated by an authorized responsible person.

A backup copy of the original analysis is still maintained for the purpose of traceability of changes.

a) AP Spine

The image of a correctly scanned AP spine is shown in the figure below:

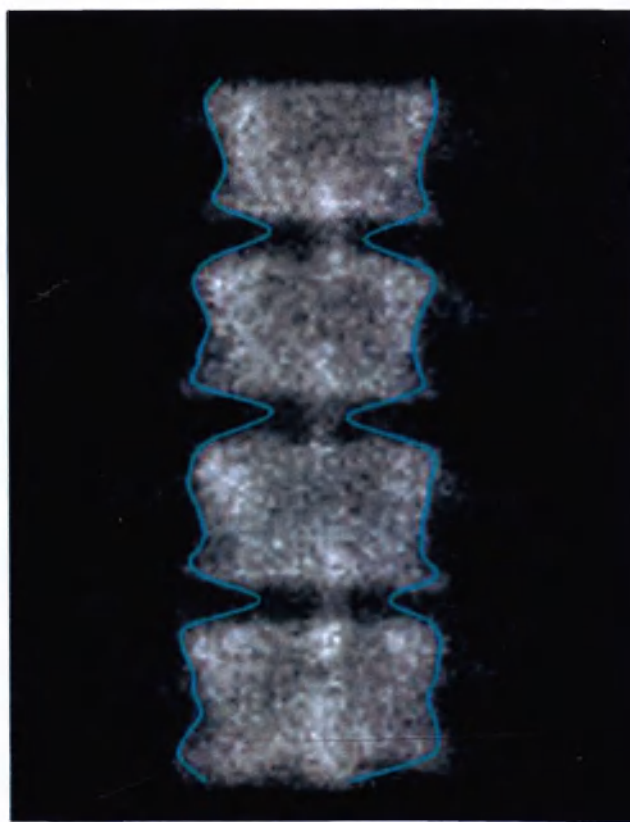


Figure 5.36 – image of AP spine scan

To perform segmentation select and apply the “segmentation” tool:



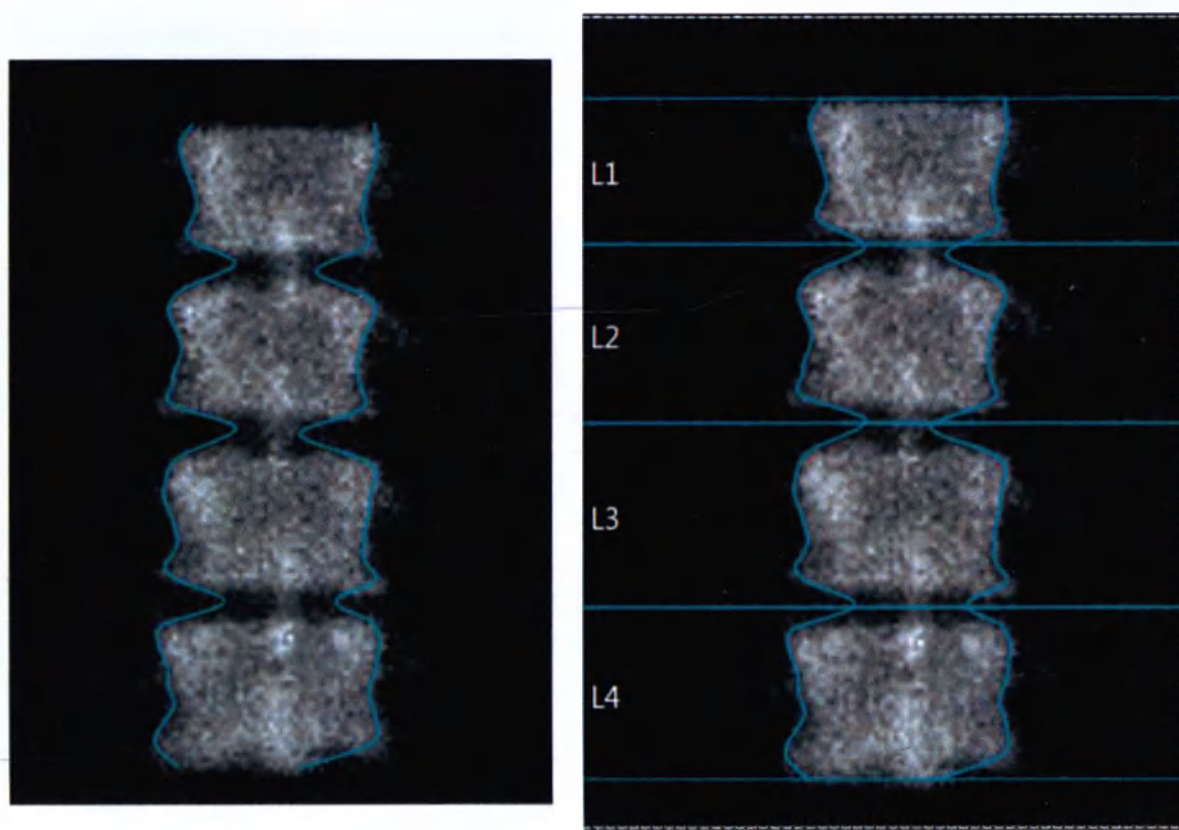


Figure 5.37 indication of the segmentation tool, before and after application





In case the identification of the bone edges needs improvements, use the “edge” tool :

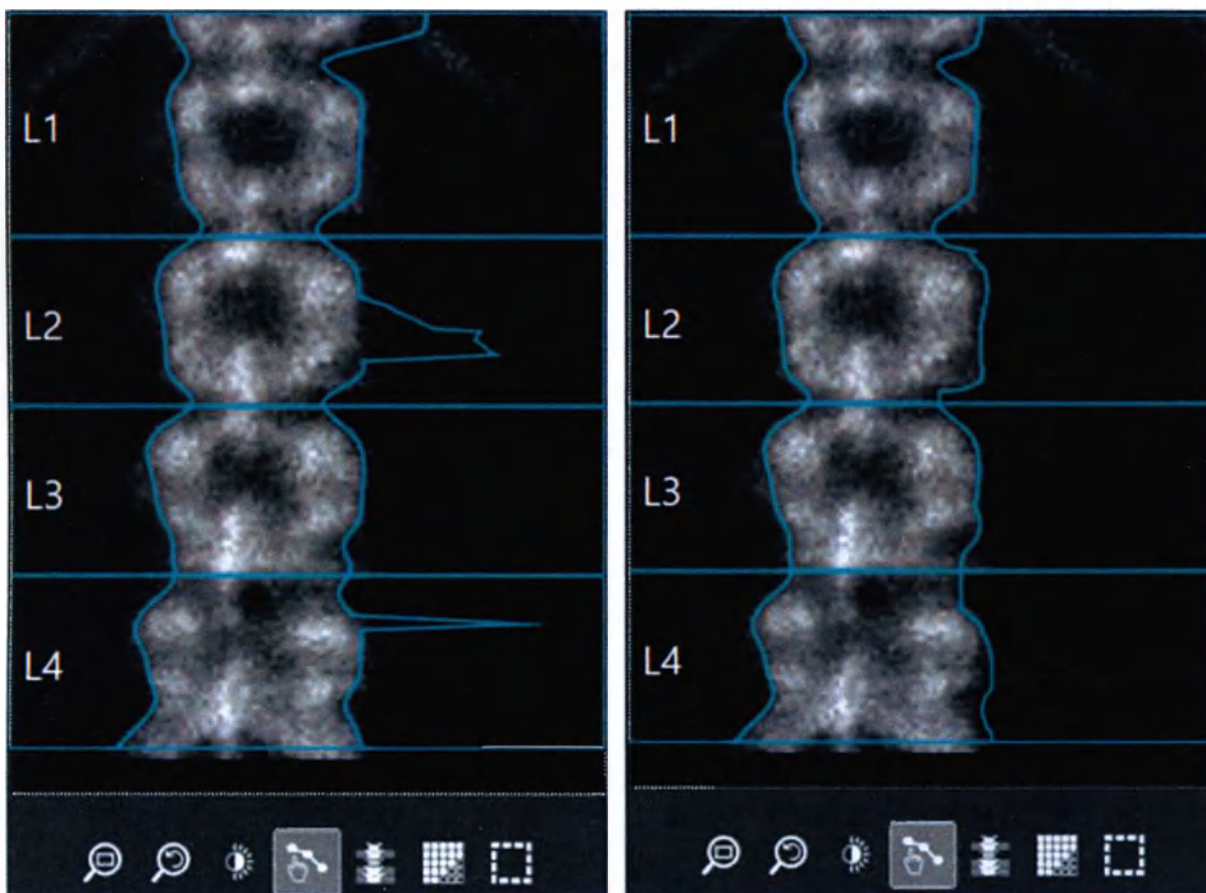


Figure 5.38 indication of the edge tool, before and after application





It is possible to improve the image contrast by means of the “contrast” tool .

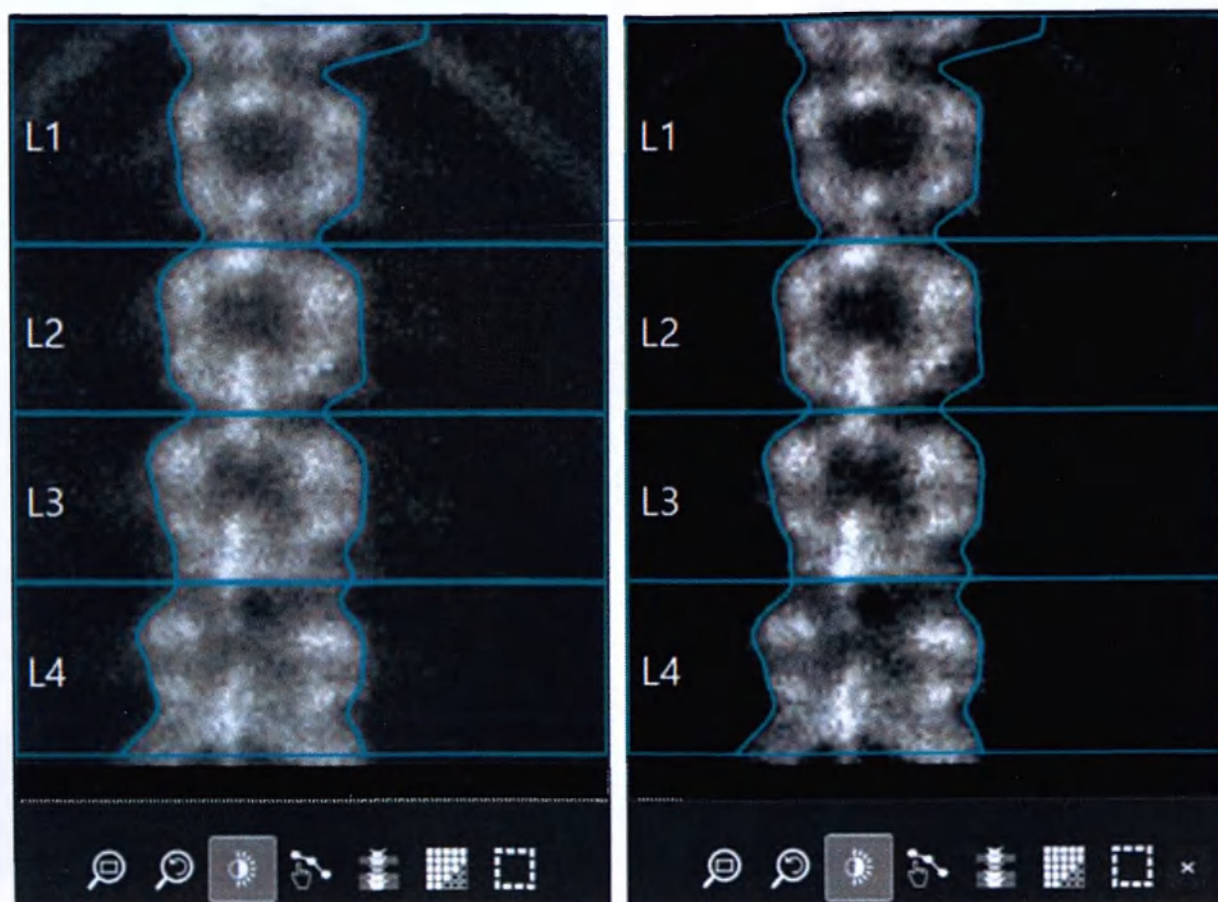


Figure 5.39 – indication of the contrast tool, before and after application

In order to save segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the symbol



placed on the right-top of the screen and confirm that you want to save.

In order to delete segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the “reset” tool icon .





b) Femur

The image of a correctly scanned femur is shown in the figure below:

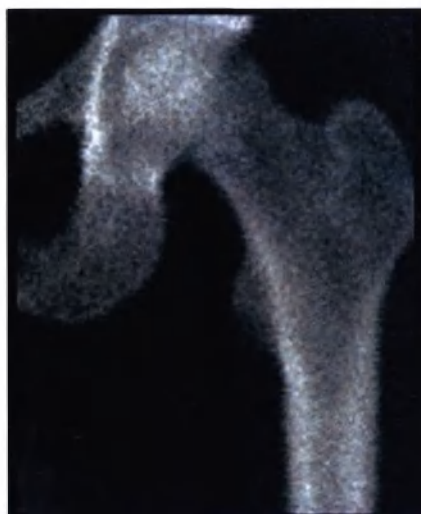


Figure 5.40 – image of femur scan

To perform segmentation select and apply the “segmentation” tool:



To display the regions of interest, position the rectangle which identifies the femur neck accordingly:

- the base of the femur neck must lie between the hollows described by the great and little trochanter in their joint with the femur neck.
- The axis of the base of the rectangle including femur neck's area must be parallel to the femur neck itself.

You can refer to Figure 5.41 for a correct area segmentation.

It is possible to correct the selection of each area by clicking on the segments junction points, and by holding down the left mouse button, dragging them to the desired positions.





It is possible to improve the image contrast by means of the “contrast” tool  :

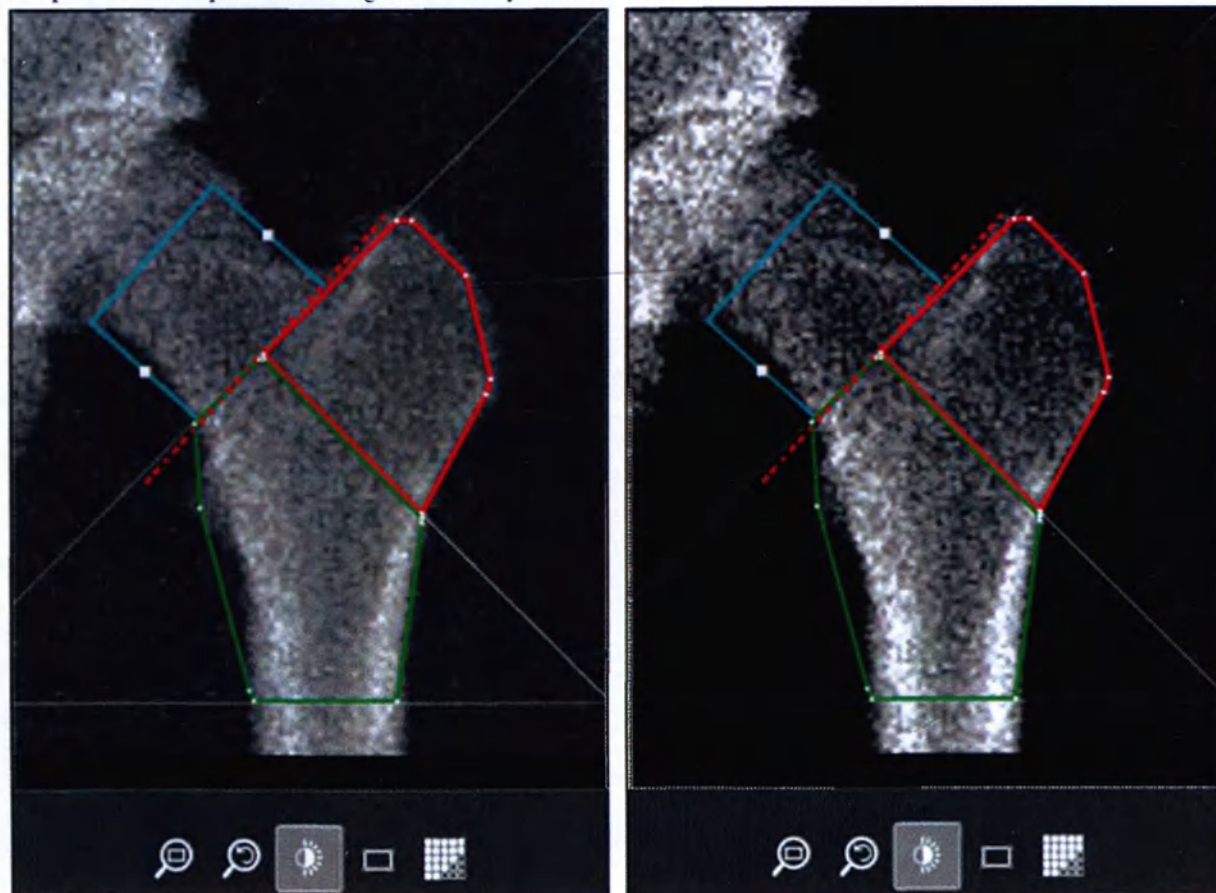


Figure 5.41 – indication of the contrast tool, before and after application

In order to save segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the symbol



placed on the right-top of the screen and confirm that you want to save.

In order to delete segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the “reset” tool icon .





c) Wholebody

The image of a correctly scanned wholebody is shown in the figure below:



Figure 5.42 – image of wholebody scan





To perform segmentation select and apply the “segmentation” tool:



To display the region of interest, center the cursor at the base of the neck so that the horizontal axis is tangent to the two clavicles and the vertical axis coincides with that of AP spine:

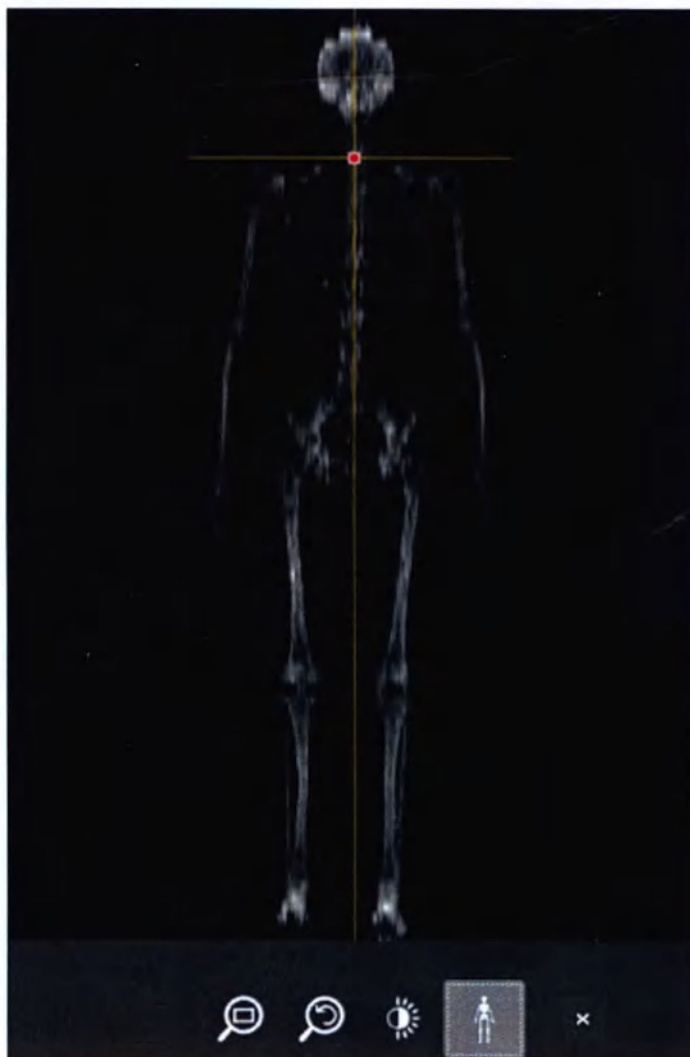


Figure 5.43 – identifying the point for segmentation of the wholebody image





By clicking the selected point the segmentation area will be displayed:

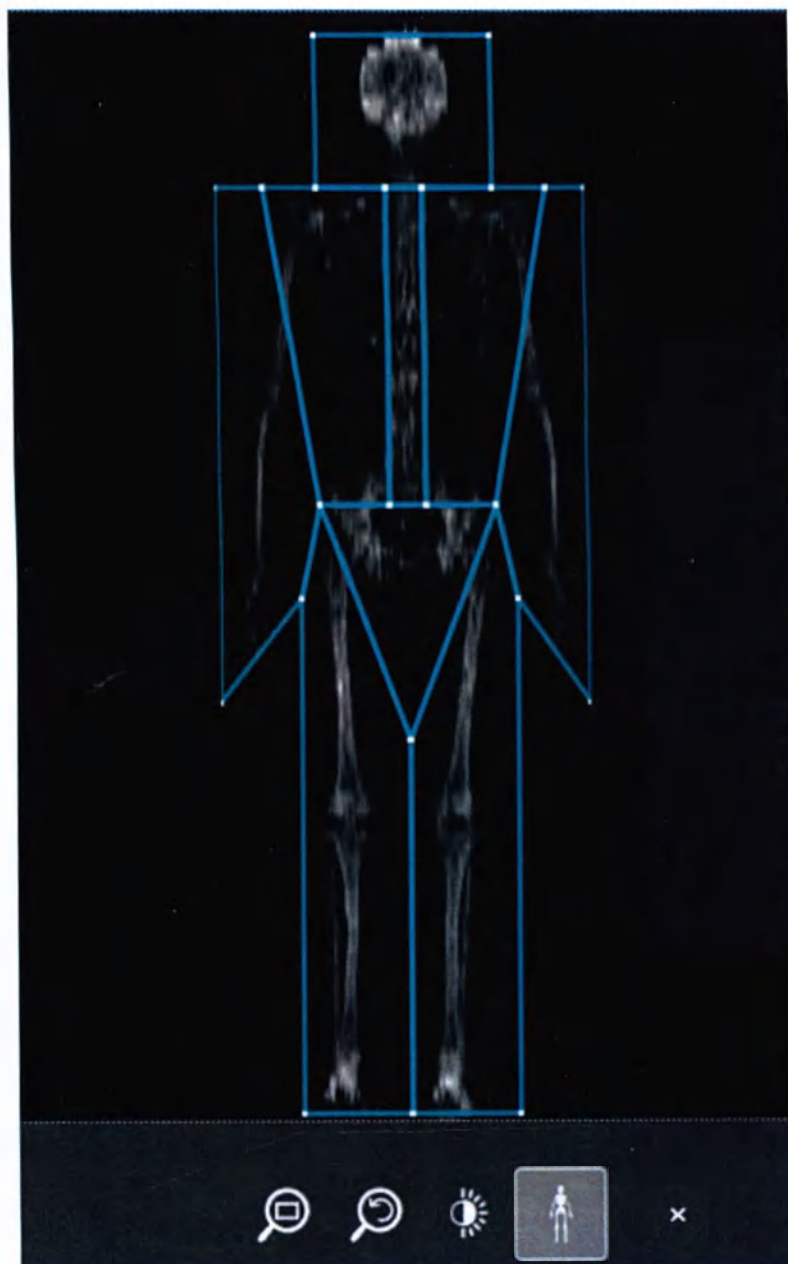


Figure 5.44 – automatic segmentaztion of wholebody image





It is possible to correct the selection of each area by clicking on the segments junction points, and by holding down the left mouse button, dragging them to the desired positions:

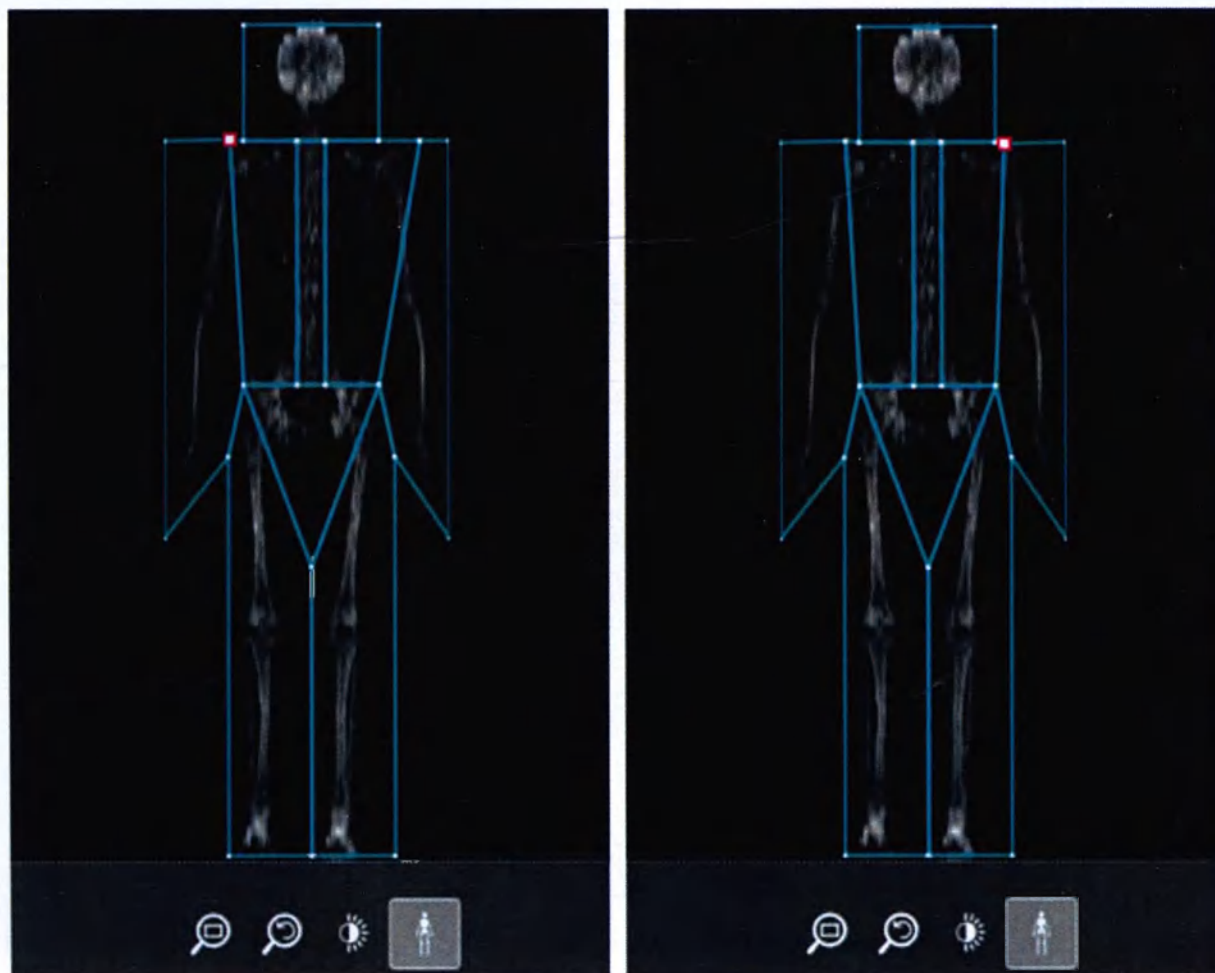


Figure 5.45 – segmentation correction of a wholebody image example (right arm, left arm, comparing with Figure 5.44)





It is possible to improve the image contrast by means of the “contrast” tool :

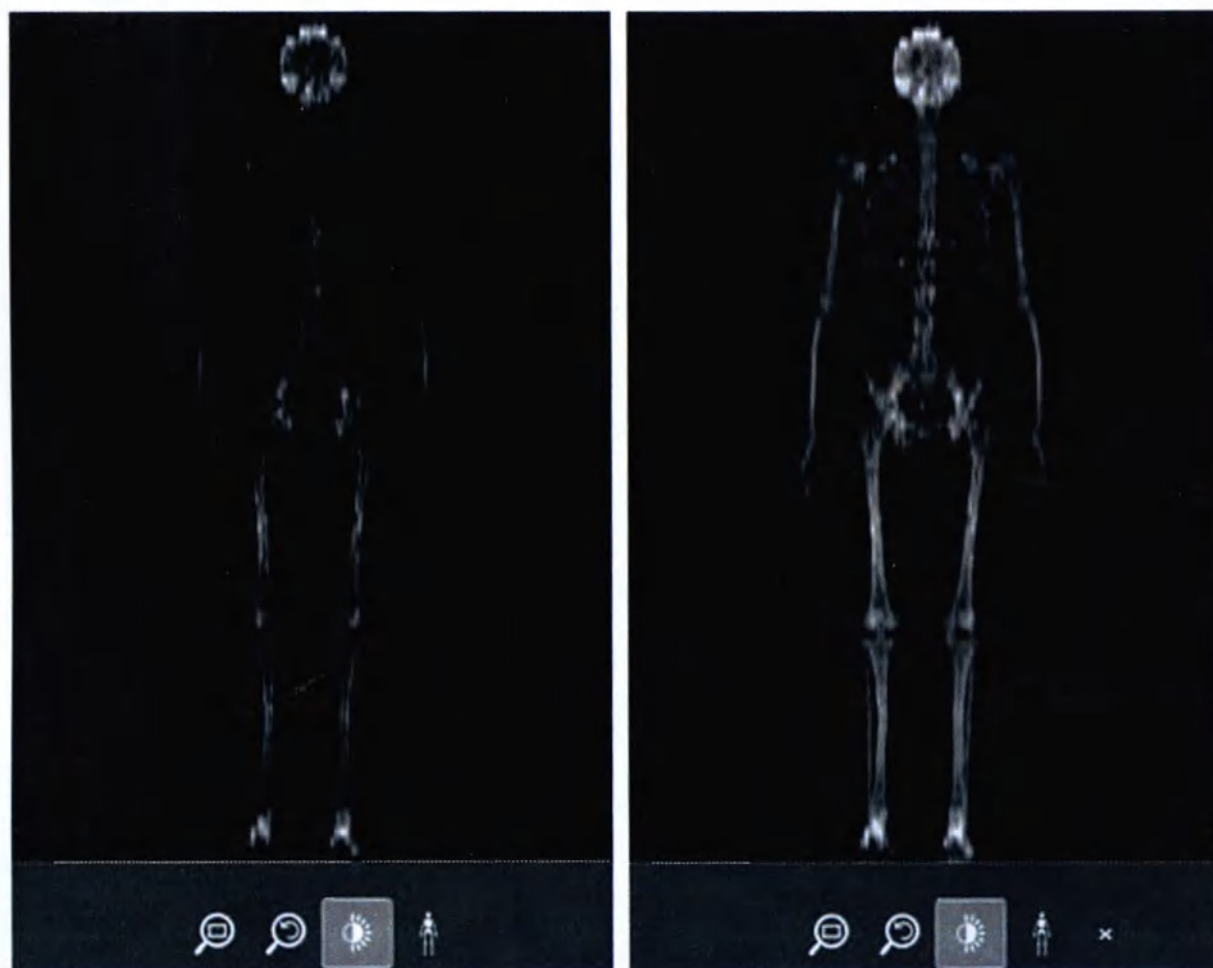


Figure 5.46 – indication of the contrast tool, before and after application

In order to save segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the symbol



placed on the right-top of the screen and confirm that you want to save.

In order to delete segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the “reset” tool icon .





If “Body Mass Composition” optional module software is installed the relative button will be active:



After the segmentation area has been displayed as indicated above, by clicking this button it is possible to switch and perform the Body mass composition analysis.

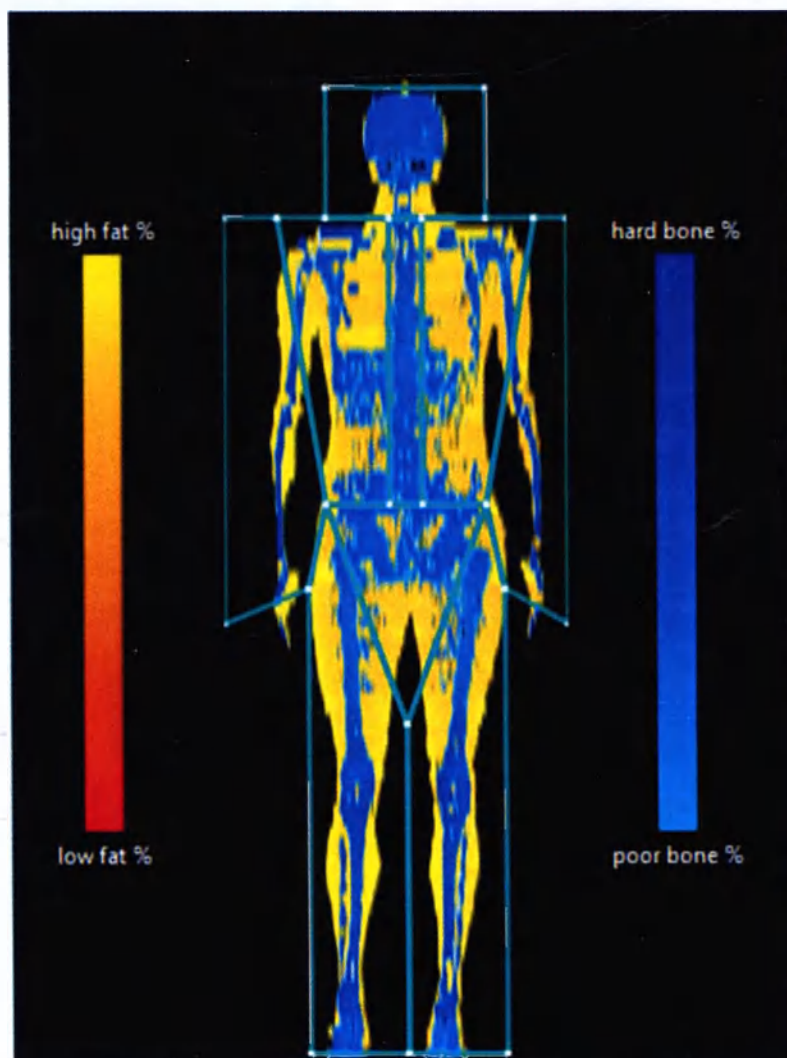


Figure 5.47 – Automatic Body Mass composition analysis of a segmented wholebody image





d) Forearm

The image of a correctly scanned forearm is shown in the figure below:



Figure 5.48 – image of a right forearm, as acquired





To perform segmentation select and apply the “segmentation” tool:



Figure 5.49 – identifying the point for segmentation of the forearm image

- Use the slider to select the length of the forearm, from the elbow to the ulnar plate
- Locate the joining point between ulna and radius with the mouse, then click with the left mouse button





The segmentation area will be displayed as in the following figure:

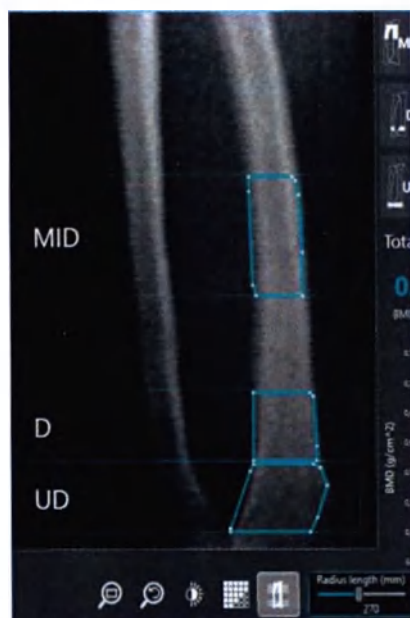


Figure 5.50 – automatic segmentation of the forearm image

It is possible to correct the selection of each area by clicking on the segments junction points, and by holding down the left mouse button, dragging them to the desired positions:



Figure 5.51 – segmentation correction of the forearm image example





It is possible to improve the image contrast by means of the “contrast” tool :

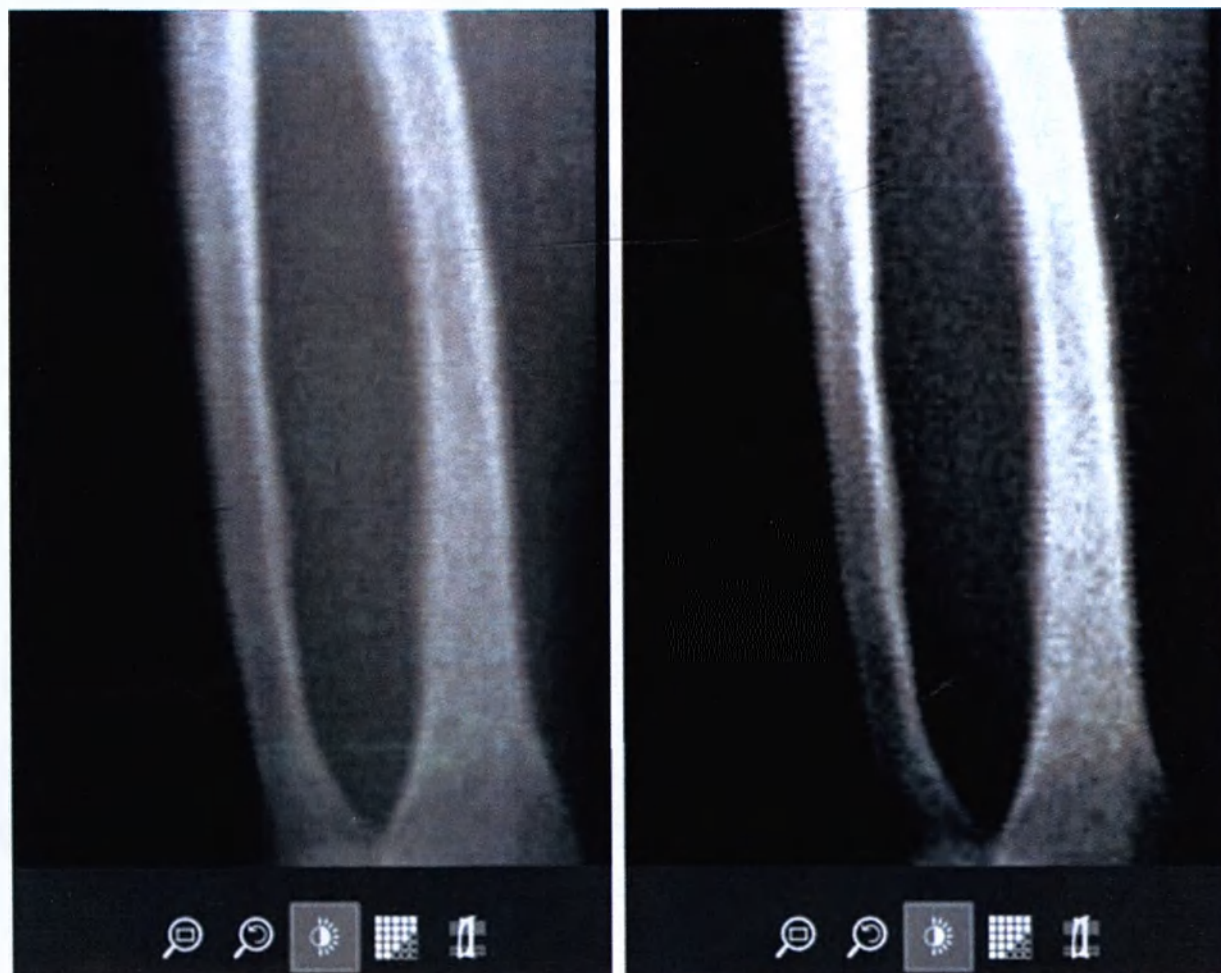


Figure 5.52 – indication of the contrast tool, before and after application

In order to save segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the symbol



placed on the right-top of the screen and confirm that you want to save.

In order to delete segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the “reset” tool icon .





5.4. Printout and storage of the results

Once the analysis of any body site has been completed, it is possible to print a result report by clicking on the icon , placed in the lower right corner of the screen.

Based on the results obtained, the specialist can choose from a set of preset indications on the status of the patient through a drop down menù and may also include an additional text that will then be part of the report.



Figure 5.53 – print report comand

Report text

Insert text here

Bone Mineral Density (BMD) results within normal values, no evident signs of osteopenia.

OK

Cancel

Figure 5.54 – window for text insertion in the report

By clicking on <OK> the report will be generated.

The report is generated in .pdf format and it will be saved, in the default position, in the “Document” folder:





DENSITY PB – DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

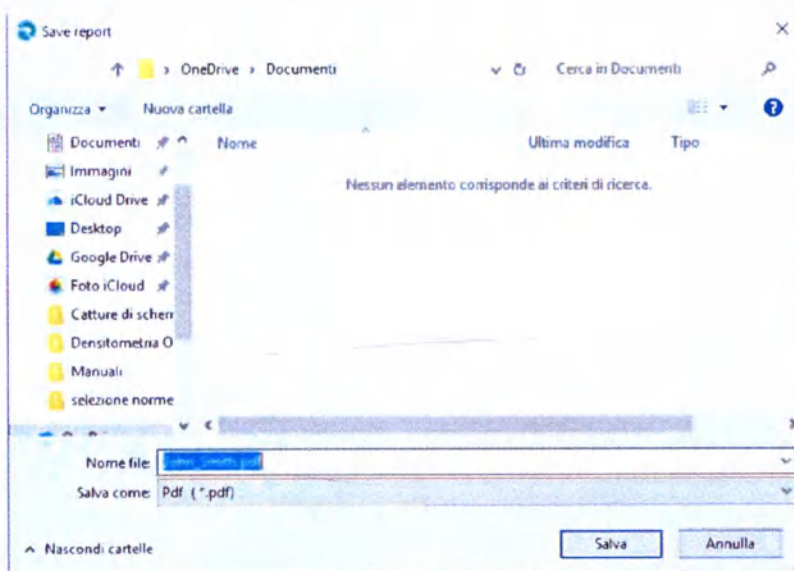


Figure 5.55 – default path for the report saving

By clicking “Save”, the .pdf file including the report is saved and automatically opened through the default application for the .pdf file reading setted in the system (usually, Adobe Acrobat Reader).

The default name of the file will have the format:

'Patient name'_'Patient surname'.pdf'

The report consists of two or more pages depending on the examinations performed, one containing a medical report entered by the specialist, the others the images and the results of the densitometric analyzes.





DENSITY PB – DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

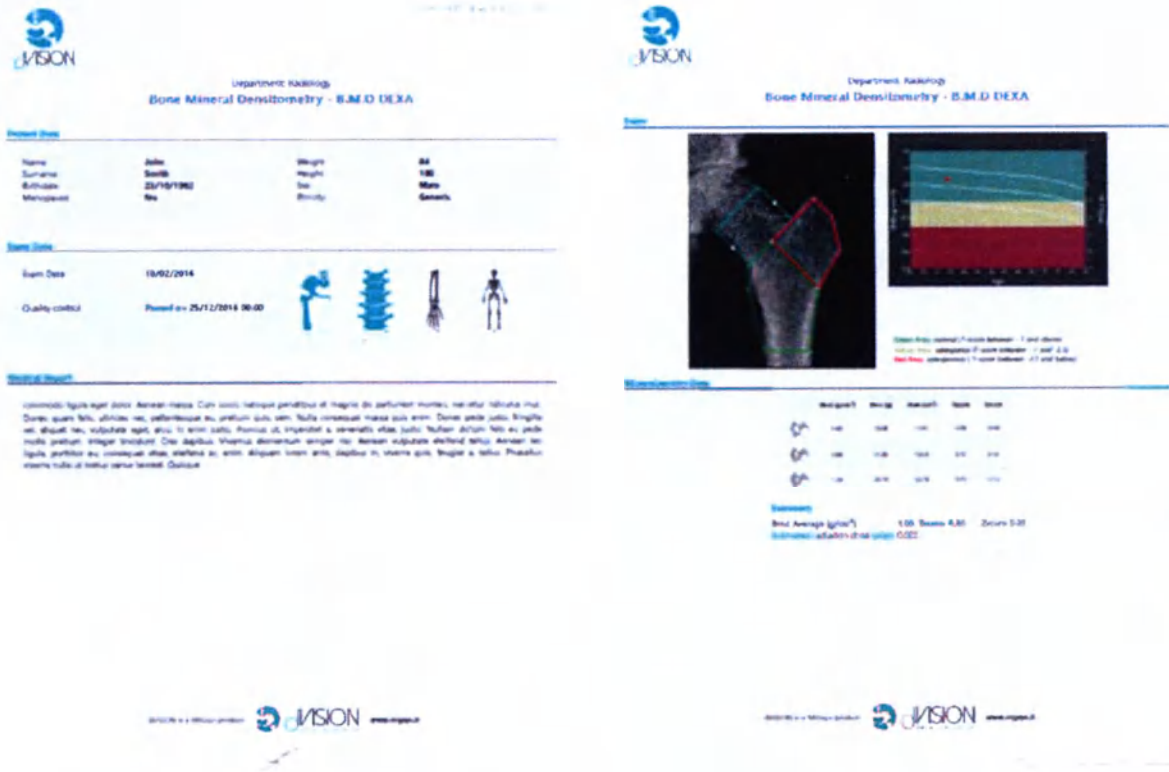


Figure 5.56 – report fac-simile

The report can be printed immediately or at a later time by using the print function of the .pdf file reader in use.

Optionally It is possible to generate a single sheet report without images resuming only information data and results of the scans performed.

5.5. Switching off the device

The machine must be switched off after exiting the dVision software.

To exit dVision, click "x" in the upper right corner of main window.

At this time, you can turn off the machine by placing the power switch on "off" position:





Figure 5.57 – power switch on “off” position



Never turn off the machine during a scan.

In case of emergency, press the emergency stop button on the control panel.

5.6. Cleaning and storage

Common good hygiene practices in a hospital environment are sufficient to maintain the machine in a state of optimal functionality.

To clean the machine and its accessories, use a cloth moistened with a non-acidic detergent (e.g., denatured ethyl alcohol, lysol).

In the case of prolonged non-use, cover the machine with a cloth to prevent the accumulation of dust on the accessible parts.



Do not disassemble the machine for any reason.

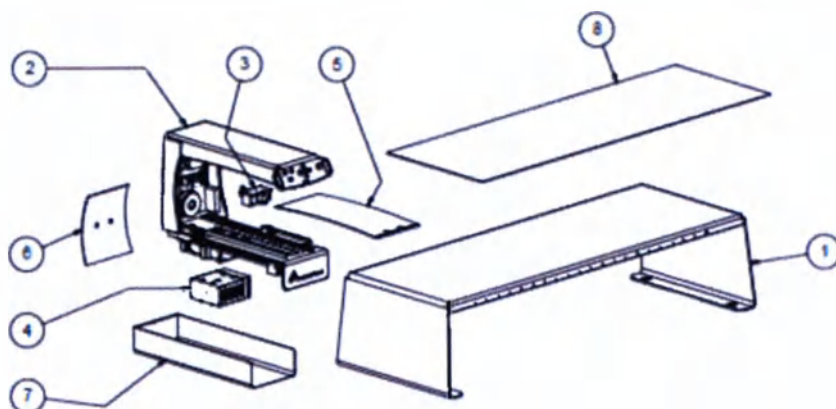
If you need to move the machine from its initial place of installation, contact the authorized service personnel.





6. Technical description

6.1. Functional schematics and connection between the components



- 1 Patient bed
- 2 X-ray Detector
- 3 Detector
- 4 X-ray Generator
- 5 Upper arm cover
- 6 Vertical arm cover
- 7 Lower arm cover
- 8 Table top mat

Figure 6.1 – exploded view of Density bone densitometer and name of main components



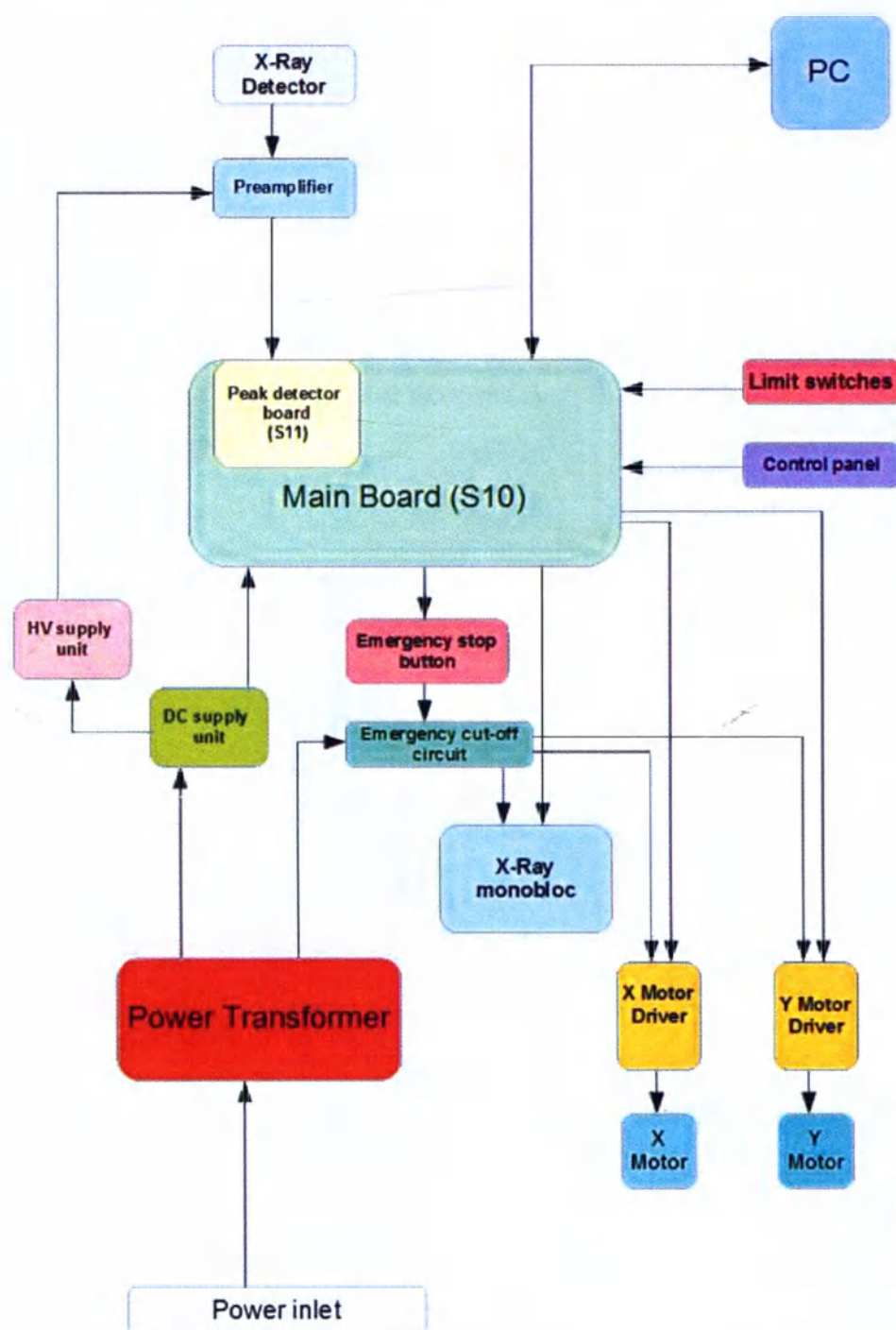


Figure 6.2 – Block diagram of connections between single components of Density





6.2. Description of single components

a) Filtered mains supply inlet

Model: FN9290B-6

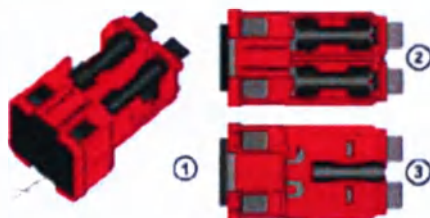
Producer: Schaffner

Technical specifications:

Number of fuses: 2 (Ø5 x 20 mm)

Fuse current: 12.5A 250 V (slow)

Application: Medical according to IEC / EN60601-1



Fuses are not in the scope of delivery.

The filtered power socket of the machine is placed on the rear of the patient table, right side.

The protection fuses of the mains supply power line are contained within the filter outlet.

There are two fuses 12.5 A 250 V (slow), one for each phase.

To replace a fuse, remove with a flathead screwdriver the fuse holder as shown in the figure above and provide for the replacement of damaged fuses with new ones.

The earth pin of the plug is welded to a protective earth conductor, which must be connected to the terminal of the protective earth located on the inner side of the right shoulder of the patient table, close to the filter outlet.

Power is supplied via a detachable power cord (see point c)).





b) Fuses

Technical specifications:

2 x 2,5 A T 250 V

5 x 20 mm



Two power line protection fuses are installed inside the filtered mains supply inlet (see item a)).

The motherboard mounts three fuses for low voltage power supply (± 15 V DC, + 5 V DC).

The low voltage power supply unit has its own fuse (see point e)).

c) Power cord

Technical specifications:

Type : HO5VV-F

Dimensions : 3x0,75 mm²

Standard: IEC 60227



Do not use a power cord other than the supplied one. In case of damage or loss, consult the authorized service personnel

d) Transformer

Producer : K-Factor

Model : TOR15-1192805

Technical specifications:

Primary : 230 VAC 50/60 Hz

Secondaries : 230-45-45 VAC 50/60 Hz

Potwer: 500 VA

Insulation class F

Protection class I

Standard : IEC/ EN61558-1 IEC/EN61558-2-15



The power transformer is of toroidal type and is placed at the center of the U-arm.
To access the transformer, remove the vertical arm cover.





c) Low voltage supply unit

Model: RPI-75C

Producer : MeanWell

Technical specifications:

Number of outputs : 3 (+5V +15V -15V)

Power: 72W

Dimensions : 127x76,2x31mm (LxPxA)

Application : medical according to IEC / EN60601-1



f) High Voltage supply board

Modello: 01.16.002.xxx

Marca: Eurotec srl

Technical specifications:

Number of layers: 2

Dimensions: 70 x 70mm



The HV power supply has an output adjusting trimmer, the output voltage can range from -200 to -1250 V. The maximum power is still very low (about 750 mW).

The HV value is factory set during the calibration of the machine and, usually, is around -700 V.

Periodic HV adjustments may be necessary during the life of the machine and are part of the routine maintenance operations (in this regard, see the service manual, point 6 - detector HV adjustment procedure).

To access the board, remove the vertical arm cover.



HV adjustment must be carried out by authorized service personnel.





g) Preamplifier

Model : 01.16.006.XXX

Producer : Eurotec srl

Technical specifications :

Socket : 12 pin

Number of layers : 2

Dimensions : ø 50mm



The signal preamplifier is mounted directly on the socket of the X-ray detector and consists of a resistive voltage divider, which divides the HV supply voltage between the various stages of amplification of the PMT, and a non-inverting single-stage signal amplifier. Signal output is sent to the peak detector board for sampling and conversion.

h) X-ray detector

Model : 32B32/1.5-NEG

Producer : Scionix

Technical specifications :

Crystal size : 1,25" Ø x 1,25" (h)

PMT dimensions : 1,5" Ø

PMT model : Hamamatsu R980



The X-ray detector, a NaI(Tl) scintillator, is mounted on a carriage in the upper side of the U-arm and moves in parallel with the X-ray source, while maintaining a perfect vertical alignment.

Every time an X-ray is absorbed by the scintillator crystal, bright spark of UV light is produced, which is in turn converted into an electrical signal by the PMT.

The amplitude of the electrical signal is proportional to the energy of the X-ray: measuring the amplitude of the signals produced is possible to discriminate the X-rays of high energy from those low energy.





i) X-ray generator

Model : MXS100SE150P284

Producer : VJ x-ray Technologies

Technical specifications:

Tube voltage : da 40 a 100 kV

Tube current : da 0,2 a 1,9 mA

Maximum power in continuous mode : 150 W

Focal spot size : 0,8 mm (according to IEC 60336)



The X-ray generator is the X-rays source used for the purposes of the measure.

It is constituted by the high voltage generator, the filament current driver, the X-ray tube, the shielded box containing the oil bath that surrounds the tube and all the mechanical parts of the assembly.

The X-ray switch command rays occurs by closing a dry contact, while the parameters of the X-ray tube (voltage, current) are driven by analog voltage references:

tube voltage : 8 V dc = 100 keV

tube current : 8 V dc = 2 mA

The X-ray generator contains insulating dielectric oil that, in case of loss of seal of the gaskets, can settle to the bottom of the lower arm carter and, possibly, drip onto the floor.



The oil is irritating to skin and eyes.

In case of oil leaks, use waterproof gloves. Do not swallow. Do not inhale.

Wipe with a paper towel and, after cleaning, do not discard the dirty waste oil in the environment: deliver to a waste oil collection point.

Contact the authorized service personnel.

j) Collimator and filter

Model : 02.01.002.083

Producer : Eurotec Srl

Technical specifications :

Hole diameter : 2 mm

Filter thickness : 0,5 mm (Sm)

Equivalent filtration : 25 mm Al



The collimator, made of brass, is inserted within the X-ray mouth of the X-ray generator.

Its function is to produce a thin beam of X-rays ("pencil beam"), exactly orthogonal to the scan plane.

On top of the collimator is placed a 99,9% pure samarium filter (0,5 mm thick), which has the function to selectively absorb the continuous beam of X-rays coming from the x-ray tube, producing the typical double-peaked shape necessary to apply the DEXA technique (see 2.1).





k) Peak detector board

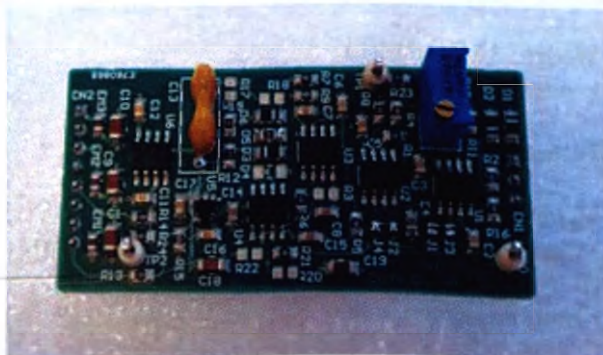
Model : 01.16.011.xxx

Producer : Eurotec srl

Technical specifications:

Number of layers : 4

Dimensions : 60 x 30mm



The peak detector card (card S11) has the function of transforming the pulse produced by the detector in a constant voltage level, equal to the pulse height itself, and to keep it for the time necessary to have it converted in a numerical value by the ADC of the microprocessor mounted on the main board.

The subsequent energy discrimination occurs simply evaluating the numerical result of the AD conversion.

When the AD conversion is finished, the peak detector is immediately reset and made available for subsequent samples.

l) Main board

Model : 01.16.010.xxx

Producer : Eurotec srl

Technical specifications :

Number of layers : 4

Dimensions : 240 x 140mm



The main board (S10 board) features the microprocessor and all peripherals connected to it. Through the microprocessor, all machine functions are controlled:

- Communication to / from the PC
- X-ray emission control from the X-ray generator
- sampling, conversion and energy analysis of the signals coming from the X-ray detector
- machine movements, by directional signals sent to the step motor drivers
- safety stop in case of reaching the physical limits of the scanning plane (limit switches)
- emergency stop in case of malfunction due to electronics stalemate (whatchdog)

For a detailed description of the functions and diagnostics of the S10 board failures, refer to the service manual.





m) Emergency stop button

Model : 84-5140.0040

Producer : EAO

Technical specifications :

Switching action : maintained

Number of contacts : 2

Hole diameter : 22.5mm

Front diameter : 32mm

Length : 40mm



The emergency stop button is located on the machine control panel, at the front end of the U-arm, on the upper side.

Pressing the emergency stop button causes the immediate disconnection of X-ray generator, motors and motor drivers.

If, as in most of the cases, the pressure of the emergency stop button occurs during a scan, the dVision software automatically enters a standby mode.

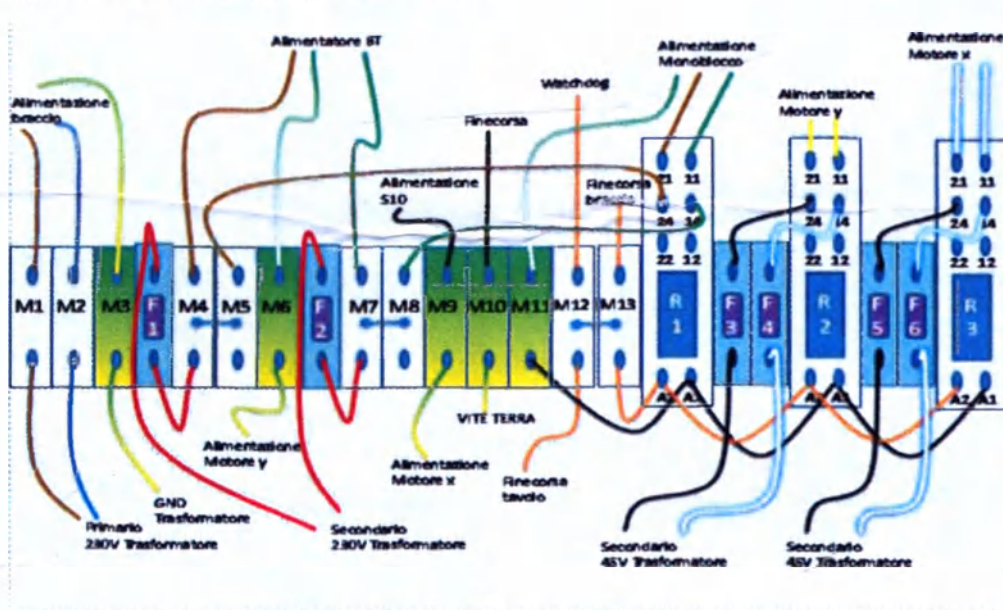


**n) safety stop circuit****Technical specifications:**

Relay model : Finder 40.52S

Relay socket model: Finder 95.05

Relay voltage and current : 12VDC coil 250VAC 8A



The safety stop circuit has the function of automatically disconnecting the power of the machine when a situation potentially hazardous for the patient arises, requiring the stop of any movement of the machine.

This occurs in two cases:

- deliberate pressure of the emergency stop button
- intervention of the watchdog, following electronics stalemate

The watchdog acts independently of the intervention of the operator and constitutes an additional means of security, designed to prevent dangerous situations due to problems of the microprocessor (unexpected disturbance, failure, data transmission problems) that, although unlikely, could otherwise lead to ineffectiveness of the machine controls.

Both the pressure of the emergency stop button and the intervention of the watchdog have as effect the opening of the safety relays, which are located on the power supply lines of X-ray generator and motor drivers.





o) Control panel

Model : 82-6151.0233 (green led) + 82-6151.0243 (yellow led) + 82-6151.1143 (pushbutton + led crown) + 82-6151.1000 (pushbutton)

Producer : EAO

Technical specifications :

Voltage : 12V DC

Thread diameter : 19mm

Front diameter : 22mm

Length: 34mm



The control panel is built on the front plate of the arm and consists of:

- control buttons (directions: forward , backward, left, right; start, laser)
- signaling LEDs (power-on , X-ray emission)
- emergency stop button

The laser control button incorporates a LED that lights up when the laser is active.

The function of the control panel is primarily to allow the precise positioning of the start of scan point. For instructions about the emergency button, see point m).





p) Laser pointer

Model : LM-6501-RC

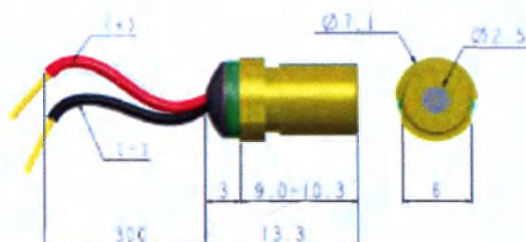
Producer: Lanies Co. , Ltd.

Technical specifications :

Diameter : 7.1 mm

Length : 13.3 mm

Power : < 1mW (class 2)



The laser pointer function is to indicate the starting point of the scan, meaning the lower left corner of a rectangular scan area.

The laser pointer is active only during the patient positioning stage and is operated by pressing the "laser" button on the control panel.

q) Limit switches

Model : D45U-V3RA

Producer : Cherry

Technical specifications :

Contact current : 16A

Actuator type : short roller

Terminal type : Q.C. dog leg



Six limit switches installed in correspondence of the travel limits of the longitudinal (X) and transverse (Y) runs of the machine.

Closing the limit switch causes the motor to stop.





DENSITY PB – DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

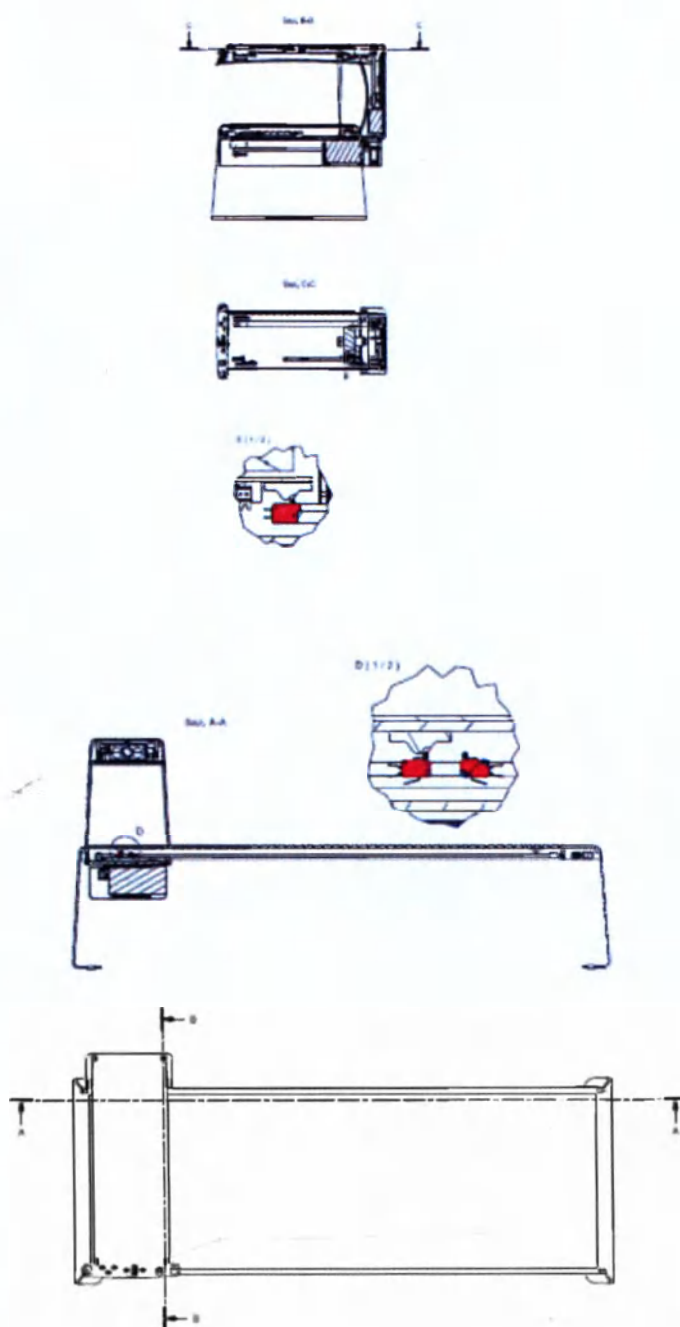


Figure 6.3 – position of limit switches inside the machine.

Limit switches mounted to the coordinates $X = 0$ and $Y = 0$ are double, one normal and an additional one with safety function.





r) Motor drivers

Model : ESH1-0P

Producer : SHS electronics

Technical specifications :

Maximum current : 3A

Dimensions : 148x85x38 mm (LxPxA)



The two motor driver boards have the function to generate the control signals for the stepper motors, transforming the signals received from the microprocessor, consisting of:

- direction, voltage level which indicates the direction of rotation of the motor
- step, rectangular pulse that causes the the motor to rotate of a preset angle

The motor rotation speed is set by sending to the driver board a rectangular waveform of a given frequency.

s) Motors

Model : SLP2434 420 4AK00

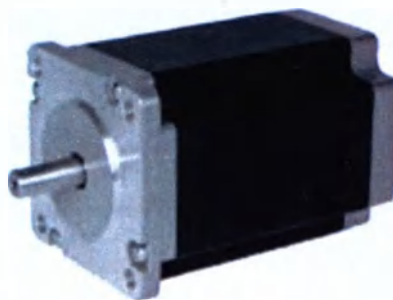
Producer : SHS electronics

Technical specifications :

Dimensions : 90x60mm

Shaft diameter : 8mm

Step angle : 1.8°



Two stepper motors transmit, by means of a system of belts and pulleys, the translational motion in the X-Y plane.

Both engines are mounted at the base of the U-arm, on the rear lower side.

The X motor imparts a longitudinal translation of the entire arm, while the Y motor imparts the motion to the X-ray generator/detector system, which move integrally by means of a toothed belt drive, maintaining a perfect vertical alignment.





6.3. Admissible environmental conditions (operation, transportation, packaging)

Admissible environmental conditions for operation:

Temperature: min 15°C , max 27° C
Humidity: min 15% , max 80 % , non condensing
Pressure: min 70 kPa , max 110 kPa

Admissible environmental conditions for transportation and packaging:

Temperature: min 0°C , max 45° C
Humidity: min 10% , max 90 %
Pressure: min 70 kPa , max 110 kPa

6.4. Disposal of the device

The Density densitometer is designed for minimal environmental impact.

The absence of coating, of plastic covers and of potentially polluting materials in the bearing structure of the machine make it completely recyclable .



The active parts, in particular the X-ray generator, contain potentially polluting materials (cooling oil, lead, samarium) and must be disposed by the authorized service personnel, who (if necessary) shall report to the competent disposal authorities.

6.5. Qualification of service personnel

The installation, service, transfer and disposal of the machine must be performed only by authorized service personnel.

The qualification of authorized service staff is established by the manufacturer.

For information on personnel authorized service in your area, please contact the manufacturer (see 1.12)





6.6. Maintenance plan

The programmed maintenance operations and their frequency are hereby listed:

Operation	Responsible	Frequency	Modality
Verification of QC integrity	End User	Monthly	At sight
Functional verification of emergency stop button	End User	Monthly	Press emergency stop button when machine is operating: X-ray generator and motors are disabled; a warning message appears on-screen.
Verification of laser pointer alignment	End User	At every QC phantom scan	Carefully place the QC phantom and check the exact centering of the picture shown on the screen.
Verification of mechanical alignment	Authorized service personnel	Yearly	Ref. Service Manual
Verification of X-ray generator emission parameters	Authorized service personnel	Yearly	Ref. Service Manual
Rail cleaning and lubrication	Authorized service personnel	Yearly	Ref. Service Manual
Verification of tension and integrity of transmission belts	Authorized service personnel	Yearly	Ref. Service Manual

6.7. Reference to service manual

Detailed installation, service, maintenance, transportation and packaging procedures; electrical diagrams and mechanical drawings of the machine; guidelines and frequently asked questions on the solution of problems and failures are reported in the service manual of the Density densitometer.

The service manual is delivered with the densitometer and must be made available in the room where the machine is installed, for consultation by the authorized service personnel.





6.8. Troubleshooting

Hereby, we report the description of the most common problems that can occur during the normal use of the Density densitometer.

The list does not include events caused by failure or malfunction of a component, but only problems the solution of which is possible by means of intervention by the user.

In the event that none of the proposed solutions is effective, contact the authorized service personnel.

Problem	Possible reasons	Possible solutions
The densitometer will not turn on despite the power switch is on "ON"	Power cord is detached	Connect power cord
	One or more fuses are burned	Detach the power cord from the filtered power inlet and replace the burned fuses with new ones of the same type. See 6.2 a) and 6-2 b).
	Emergency stop button is pressed	Verify the position of the emergency stop button
The densitometer will not link to the PC	Data cable is disconnected	Connect data cable
	Wrong COM port selection	Check the correspondence between the COM port reported by the Windows Control Panel (Device Management) and one set in the dVision software settings.
The densitometer will not emit X-Rays	X-Ray generator is in protection mode	Switch off the machine, hold on 10 seconds, switch the machine on again
	Emergency stop button is pressed	Verify the position of the emergency stop button





APPENDIX A – Dosimetric Tables

Spine, Femur							
Current [mA]	Scan settings	Speed [mm/s]	X area size [mm]	Y area size [mm]	Pixel resolution [mm]	Scan time [s]	Dose [μGy]
0.75	Fast	178	120	150	2,5	80	8,37
0.75	Normal	130	120	150	2	119	12,37
0.75	Hi-res	57	120	150	1	413	43,05
0.75	Fast	178	130	170	2,5	95	9,86
0.75	Normal	130	130	170	2	141	14,68
0.75	Hi-res	57	130	170	1	498	51,88
0.75	Fast	178	130	190	2,5	106	11
0.75	Normal	130	130	190	2	157	16,39
0.75	Hi-res	57	130	190	1	556	57,96
1	Fast	178	120	150	2,5	80	11,16
1	Normal	130	120	150	2	119	16,49
1	Hi-res	57	120	150	1	413	57,4
1	Fast	178	130	170	2,5	95	13,15
1	Normal	130	130	170	2	141	19,57
1	Hi-res	57	130	170	1	498	69,17
1	Fast	178	130	190	2,5	106	14,67
1	Normal	130	130	190	2	157	21,85
1	Hi-res	57	130	190	1	556	77,28
1,25	Fast	178	120	150	2,5	80	13,95
1,25	Normal	130	120	150	2	119	20,61
1,25	Hi-res	57	120	150	1	413	71,75
1,25	Fast	178	130	170	2,5	95	16,44
1,25	Normal	130	130	170	2	141	24,46
1,25	Hi-res	57	130	170	1	498	86,46
1,25	Fast	178	130	190	2,5	106	18,34
1,25	Normal	130	130	190	2	157	27,31
1,25	Hi-res	57	130	190	1	556	96,6
1,5	Fast	178	120	150	2,5	80	16,74
1,5	Normal	130	120	150	2	119	24,74
1,5	Hi-res	57	120	150	1	413	86,1
1,5	Fast	178	130	170	2,5	95	19,7
1,5	Normal	130	130	170	2	141	29,35





DENSITY PB – DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

1.5	Hi-res	57	130	170	1	498	103,75
1.5	Fast	178	130	190	2.5	106	22,01
1.5	Normal	130	130	190	2	157	32,77
1.5	Hi-res	57	130	190	1	556	115,92
1.75	Fast	178	120	150	2.5	80	19,53
1.75	Normal	130	120	150	2	119	28,86
1.75	Hi-res	57	120	150	1	413	100,45
1.75	Fast	178	130	170	2.5	95	23,01
1.75	Normal	130	130	170	2	141	34,25
1.75	Hi-res	57	130	170	1	498	121,05
1.75	Fast	178	130	190	2.5	106	25,68
1.75	Normal	130	130	190	2	157	38,23
1.75	Hi-res	57	130	190	1	556	135,24

Forearm							
Current [mA]	Scan settings	Speed [mm/s]	X area size [mm]	Y area size [mm]	Pixel resolution [mm]	Scan time [s]	Dose [μGy]
0.125	Fast	178	90	140	2.5	66	0,57
0.125	Normal	130	90	140	2	95	0,82
0.125	Hi-res	57	90	140	1	312	2,71
0.125	Fast	178	100	160	2.5	78	0,68
0.125	Normal	130	100	160	2	114	0,99
0.125	Hi-res	57	100	160	1	385	3,34
0.125	Fast	178	100	180	2.5	88	0,76
0.125	Normal	130	100	180	2	128	1,11
0.125	Hi-res	57	100	180	1	432	3,75
0.2	Fast	178	90	140	2.5	66	0,91
0.2	Normal	130	90	140	2	95	1,31
0.2	Hi-res	57	90	140	1	312	4,33
0.2	Fast	178	100	160	2.5	78	1,09
0.2	Normal	130	100	160	2	114	1,6
0.2	Hi-res	57	100	160	1	385	5,34
0.2	Fast	178	100	180	2.5	88	1,22
0.2	Normal	130	100	180	2	128	1,77
0.2	Hi-res	57	100	180	1	432	6





DENSITY PB – DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

0.25	Fast	178	90	140	2.5	66	1.04
0.25	Normal	130	90	140	2	95	1.64
0.25	Hi-res	57	90	140	1	312	5.42
0.25	Fast	178	100	160	2.5	78	1.36
0.25	Normal	130	100	160	2	114	2
0.25	Hi-res	57	100	160	1	385	6.68
0.25	Fast	178	100	180	2.5	88	1.54
0.25	Normal	130	100	180	2	128	2.22
0.25	Hi-res	57	100	180	1	432	7.5

Wholebody							
Current [mA]	Scan settings	Speed [mm/s]	X area size [mm]	Y area size [mm]	Pixel resolution [mm]	Scan time [s]	Dose [μGy]
0.125	Normal	130	620	2000	20	542	4.71
0.25	Normal	130	620	2000	20	542	9.42
0.5	Normal	130	620	2000	20	542	18.83

APPENDIX B – Normal operation modes

Spine, Femur						
Current [mA]	Scan settings	Speed [mm/s]	Pixel resolution [mm]	Dose per pixel [nGy]	R'20 value	
0.25	Fast	178	2.5	0.49	1.00	
0.25	Normal	130	2	0.53	1.11	
0.25	Hi-res	57	1	0.61	1.25	
0.5	Fast	178	2.5	0.98	2.00	
0.5	Normal	130	2	1.07	2.20	
0.5	Hi-res	57	1	1.22	2.50	
0.75	Fast	178	2.5	1.46	3.00	
0.75	Normal	130	2	1.60	3.30	
0.75	Hi-res	57	1	1.83	3.75	
1	Fast	178	2.5	1.95	4.00	
1	Normal	130	2	2.14	4.40	
1	Hi-res	57	1	2.44	5.00	
1.25	Fast	178	2.5	2.44	5.00	
1.25	Normal	130	2	2.67	5.50	





DENSITY PB - DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

1.25	Hi-res	57	1	3.05	6.25
1.5	Fast	178	2.5	2.93	6.00
1.5	Normal	130	2	3.21	6.60
1.5	Hi-res	57	1	3.65	7.50
1.75	Fast	178	2.5	3.41	7.00
1.75	Normal	130	2	3.74	7.70
1.75	Hi-res	57	1	4.26	8.75

Forearm					
Current [mA]	Scan settings	Speed [mm/s]	Pixel resolution [mm]	Dose per pixel [nGy]	R'20 value
0.125	Fast	178	2.5	0.24	1.00
0.125	Normal	130	2	0.27	1.11
0.125	Hi-res	57	1	0.30	1.25
0.2	Fast	178	2.5	0.24	01.06.00
0.2	Normal	130	2	0.27	1.75
0.2	Hi-res	57	1	0.30	2
0.25	Fast	178	2.5	0.24	2
0.25	Normal	130	2	0.27	2.2
0.25	Hi-res	57	1	0.30	2.5

Wholebody					
Current [mA]	Scan settings	Speed [mm/s]	Pixel resolution [mm]	Dose per pixel [nGy]	R'20 value
0.125	Normal	130	20	2.67	1.00
0.25	Normal	130	20	5.34	2.00
0.5	Normal	130	25	10.68	4.00





Дата выпуска: 04.01.2018 г.		
Составил	Проверил	Утвердил
Антонио Педретти подпись	Паоло Томбини подпись	Ассолари Джованни подпись

ПЕРЕЧЕНЬ РЕДАКЦИЙ		
Редакция №	Дата	Изменения
00	04.01.2018	Излучение
1	19.10.2018	Обновить Приложение А и Б
2	18.02.2019	Обновить «Результат исследования» и «Инструкции по эксплуатации», включив программное обеспечение модуля «Состав массы тела».
3	14.05.2019	Общие изменения с подробным объяснением процедур калибровки и сканирования.
4	20.10.2020	(1.6) Обновить список применяемых стандартов.
5	09.11.2020	Общие изменения
6	25.06.2021	Исправление редакции применяемых стандартов IEC 60825-1 в таблице 1.2 (2007 г.





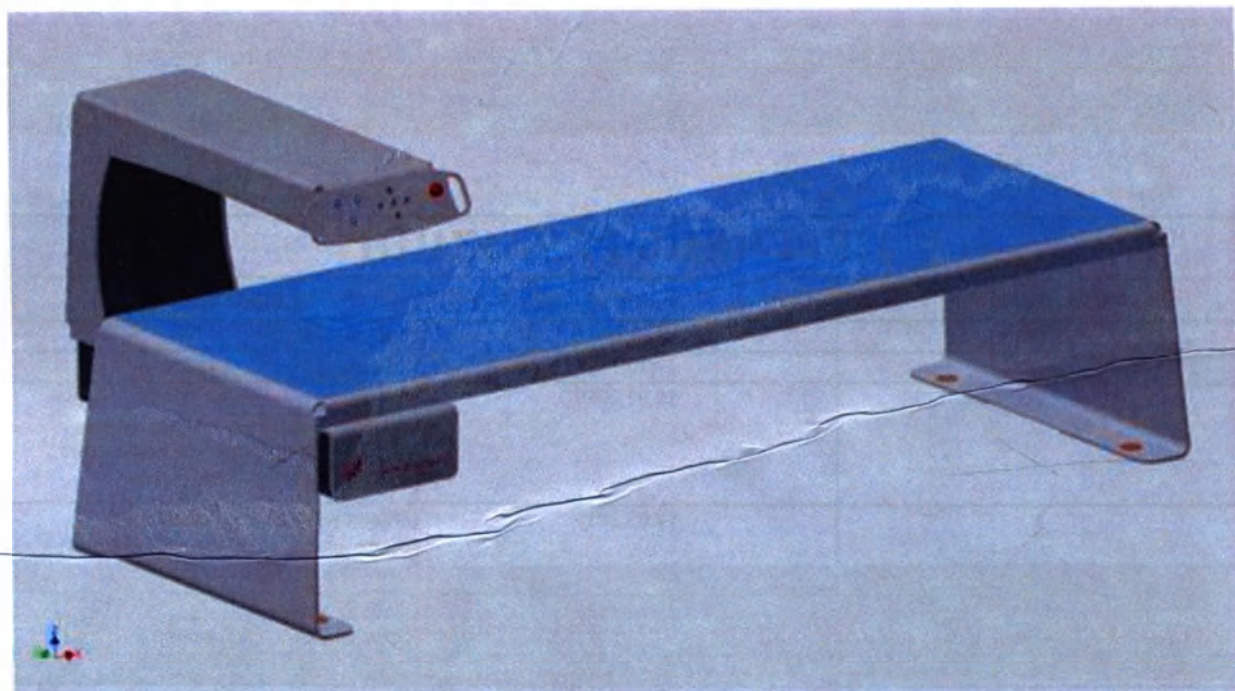
Eurotec Medical Systems

КОСТНЫЙ ДЕНСИТОМЕТР DEXA - МОДЕЛЬ DENSITY S

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Страница 2 из
85

DENSITY PB



**Костный денситометр
DEXA**

Руководство пользователя

CE 0051



Eurotec Medical Systems

ВИА АЛЬДО МОРО, 5/7, I-24020 СКАНЗОРОВИЧЕ, БЕРГАМО, ИТАЛИЯ

Страница 2 из
92



ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Введение
 - 1.1. Общее описание устройства
 - 1.2. Предусмотренное применение
 - 1.3. Классификация
 - a) класс риска
 - b) класс изоляции
 - c) класс ЭМС
 - 1.4. Описание обозначений
 - 1.5. Глоссарий
 - 1.6. Список применимых стандартов
 - 1.7. Предостережения о безопасном использовании
 - 1.8. Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость
 - 1.9. Руководство и декларация производителя – ионизирующее излучение
 - a) Геометрия системы рентгеновского излучения
 - b) Положение и размеры фокусного пятна
 - c) Эквивалентная фильтрация
 - d) Доза для пациента
 - e) Средства защиты оператора
 - f) Технические характеристики генератор рентгеновского излучения
 - 1.10. Электропитание
 - 1.11. Маркировка
 - 1.12. Контактная информация
2. Принцип эксплуатации
 - 2.1. Денситометрия DEXA
 - 2.2. Области тела и исследуемые области
 - 2.3. Результат исследования и справочные кривые
3. Основные физические характеристики и производительность устройства
 - 3.1. Размеры
 - 3.2. Режимы сканирования
4. Установка
 - 4.1. порядок установки (справочная информация)
 - 4.2. изоляция от сети
 - 4.3. ввод устройства в эксплуатацию
 - a) подготовка помещения
 - b) подготовка устройства
 - c) включение устройства
 - 4.4. Установка ПК
 - a) Минимальные системные требования
 - b) Требования к видео
 - c) Принтер
 - 4.5. Подключение ПК
 - 4.6. Установка программного обеспечения
 - 4.7. Подготовка принадлежностей





5. Инструкции по эксплуатации
 - 5.1. Разогрев и ежедневный контроль качества
 - 5.2. Выполнение исследования
 - a) Прием данных пациента
 - b) Расположение пациента и инструментов
 - c) Клинические протоколы
 - Позвоночник
 - Бедренная кость
 - Все тело
 - Предплечье
 - 5.3. Анализ результатов сканирования
 - 5.4. Распечатка и хранение результатов
 - 5.5. Выключение устройства
 - 5.6. Очистка и хранение
6. Техническое описание
 - 6.1. Функциональная схема и связь между компонентами
 - 6.2. Описание отдельных компонентов
 - a) Вход сетевого питания с фильтром
 - b) Предохранители
 - c) Шнур питания
 - d) Трансформатор
 - e) Блок питания низкого напряжения
 - f) Плата питания высокого напряжения
 - g) Детектор рентгеновского излучения h) Предварительный усилитель
 - i) Генератор рентгеновского излучения
 - j) Коллиматор и фильтр
 - k) Плата пикового детектора
 - l) Основная плата
 - m) Кнопка аварийного останова
 - n) Цепь аварийного останова
 - o) Панель управления
 - p) Лазерный указатель
 - q) Концевые выключатели
 - r) Приводы электродвигателей
 - s) Электродвигатели
 - 6.3. Допустимые условия окружающей среды (эксплуатация, транспортировка, упаковка)
 - 6.4. Утилизация устройства
 - 6.5. Квалификация обслуживающего персонала
 - 6.6. План проведения техобслуживания
 - 6.7. Ссылка на руководство по обслуживанию
 - 6.8. Поиск и устранение неисправностей

ПРИЛОЖЕНИЕ





Eurotec Medical Systems

КОСТНЫЙ ДЕНСИТОМЕТР DEXA - МОДЕЛЬ DENSITY S

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Страница 5 из
85

А - Дозиметрические таблицы

Б - Нормальные режимы работы



Eurotec Medical Systems

ВИА АЛЬДО МОРО, 5/7, I-24020 СКАНЗОРОСЦИАТЕ, БЕРГАМО, ИТАЛИЯ

Страница 5 из
92



1. Введение

1.1. Общее описание устройства

Density PB - это рентгеновский костный денситометр, в основе работы которого лежит метод DEXA (Double Energy X-ray Emission (Удвоенная энергия рентгеновского излучения)). Он позволяет измерять минеральную плотность костной ткани (МПКТ) *in vivo*, выраженную в $г/см^2$, а именно позвоночника, бедра, предплечья и всего тела.

Установка состоит из двухмерного сканера. Пациент ложится на алюминиевый стол, к которому прикреплена U-образная рама со всеми активными компонентами: Генератор рентгеновского излучения, детектор рентгеновского излучения, электродвигатели и управляющая электроника.

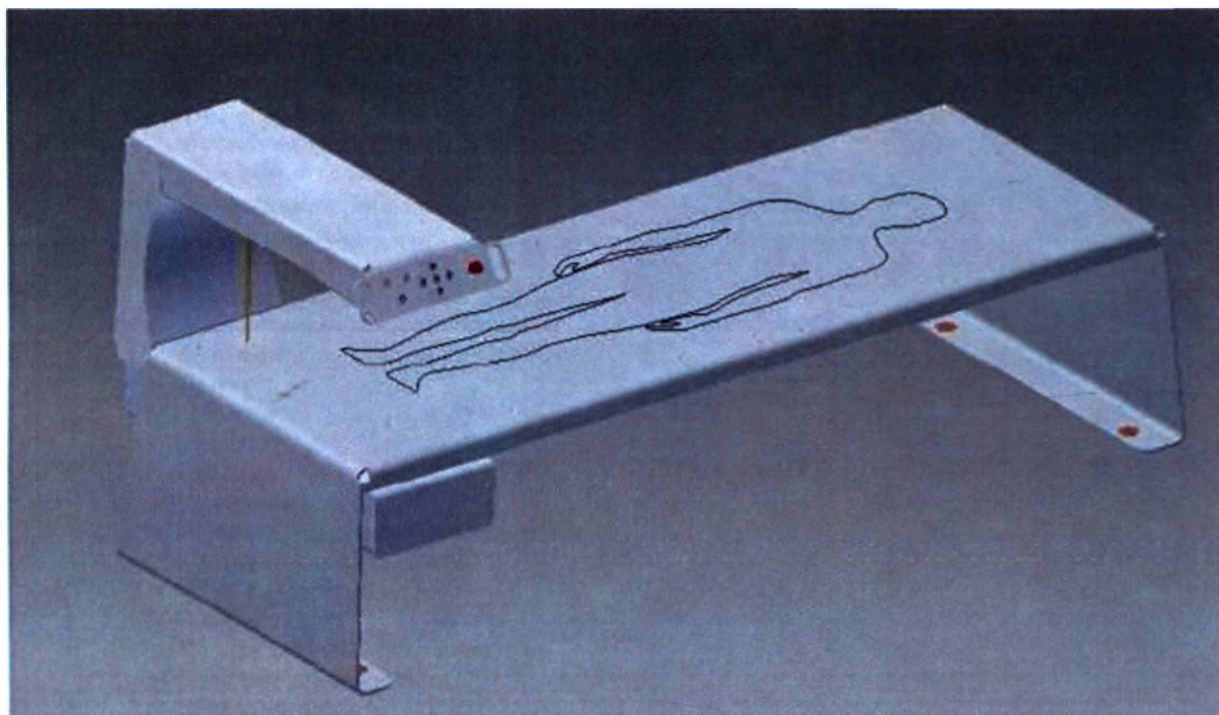


Рисунок 1.1 — Обзор костного денситометра Density DEXA

Исследуемая область сканируется тонким рентгеновским лучом, предварительно отфильтрованным и коллимированным. Поглощение рентгеновских лучей телом пациента при двух различных исходных энергиях измеряется детектором рентгеновского излучения. Сравнение карт поглощения, полученных при двух исходных энергиях, с помощью математических алгоритмов, типичных для метода DEXA, позволяет определить МПКТ независимо от количества мягких тканей у пациента.

Сравнивая измеренное значение МПКТ с нормальными эталонными значениями для данного возраста и населения, можно оценить раннее начало заболеваний из-за потери кальция (в основном остеопороз), а также любые склеротические заболевания.

Более того, начиная с прямого измерения МПКТ, можно получить такие значения, как масса кости (в граммах),





площадь и форма кости, с помощью которых можно максимально точно оценить риск перелома кости у пациента в ближайшие годы.





Программное обеспечение для денситометрии костей **dVision**, разработанное в среде WPF (Windows Presentation Foundation), предоставляет современные инструменты для оценки МПКТ и управления исследованиями, приема данных пациентов, получения и анализа денситометрических изображений, хранения и представления результатов.

Оператор управляет аппаратом с помощью программного обеспечения **dVision** и, ограничивается операцией точного позиционирования пациента, с помощью клавиатуры, расположенной на передней стороне U-образной рамы.

Аппарат Density оснащен следующими принадлежностями:

- фантом для ежедневного контроля качества;
- опорная подушка для ног, которая будет использоваться при сканировании позвоночника;
- позиционер стопы, который будет использоваться во время сканирования бедренной кости;

1.2. Предусмотренное применение

Предусмотренное применение костного денситометра Density - это измерение «in vivo» минеральной плотности костной ткани у людей, как взрослых так и детей, а также у мелких животных.

Профиль предполагаемого пользователя устройства - это профиль радиолога, врача ядерной медицины, ортопеда, техника-радиолога, специалиста по ядерной медицине или человека эквивалентной специальности.

1.3. Классификация

а) класс риска:

согласно Директиве ЕС 93/42/ЕС, аппарат Density относится к медицинскому устройству **класса II** (Приложение IX, правило 10)

б) класс изоляции:

согласно гармонизированному стандарту **CEI EN 60601-1:2007**, аппарат Density относится к медицинскому электрооборудованию **КЛАССА I типа В**.

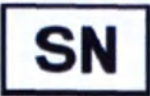
в) класс ЭМС

согласно гармонизированному стандарту **CEI EN 60601-1-2:2015**, аппарат Density относится к медицинскому электрооборудованию **группы I, класса А**,





1.4. Таблица символов

	Производитель	Этикетка	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.1.1)
	Дата производства	Этикетка	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.1.3)
	Серийный номер	Этикетка	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.1.7)
	Защитное заземление (заземление)	Этикетка, клеммы защитного заземления.	IEC 60417-1 (5019)
	Рабочие части типа В	Этикетка	IEC 60417-1 (5840)
	См. инструкции по применению	Этикетка	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.4.3)
	Внимание: важные предостережения см. в инструкции по применению.	Руководство пользователя (предупрежде ния).	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.4.4)
Символ	Название	Расположение	Справочная норма





	Наличие ионизирующего излучения	Этикетка	ISO 361:1975
	Внимание: излучение лазерного аппарата.	Этикетка, панель управления.	IEC 60417-1 (5152)
	Переменный ток	Этикетка	IEC 60417-1 (5032)
	«ВКЛ.» (питание)	Выключатель питания	IEC 60417-1 (5007)
	«ВЫКЛ.» (питание)	Выключатель питания	IEC 60417-1 (5008)
	Движение в одном направлении	Панель управления	IEC 60417-1 (5022)
	Запуск (действия)	Панель управления	IEC 60417-1 (5104)
Символ	Название	Расположение	Справочная норма





	Источник рентгеновского излучения в сборе, излучающий	Панель управления	IEC 60417-1 (5339)
	Неионизирующее электромагнитное излучение.	Руководство пользователя	IEC 60417-1 (5140)

Таб. 1.1 — Таблица символов

1.5. Глоссарий

DEXA: аббревиатура от Dual Energy X-ray Absorptiometry, методики измерения минеральной плотности костной ткани *in vivo*, основанной на избирательном поглощении рентгеновских лучей двух различных энергий костными и мягкими тканями. В настоящее время она представляет собой современный уровень измерения плотности костной ткани.

МПКТ: минеральная плотность костной ткани, иногда называемая *поверхностной плотностью*, количество костной ткани на единицу площади сканирования (г/см^2). Это количество, непосредственно измеренное аппаратом. МПКТ коррелируется с риском перелома, в зависимости от возраста для каждого из полов используются в качестве справочных кривых для оценки результатов денситометрии костной ткани.

СКМ: содержание костных минералов, костная масса (г), измеренная в данной области сканирования. Рассчитывается как произведение МПКТ и площади кости, измеренной при сканировании.

Рентгеновское излучение: электромагнитное излучение, возникающее в результате ускорения свободных заряженных частиц или распада возбужденных электронных уровней энергии в тяжелых атомах. Рентгеновское излучение, используемое аппаратом, создается за счет *тормозного излучения*, испускаемого электронами, ускоренными потенциалом около 100 кВ при ударе о металлическую мишень (вольфрам).

Генератор рентгеновского излучения: (также рентгеновский моноблок), компонент аппарата, предназначенный для испускания рентгеновских лучей заданной энергии и интенсивности. Он включает в себя рентгеновскую трубку, ее корпус, охлаждающее масло, радиационную защиту, генератор высокого напряжения и формирователь тока накала.

ФЭУ: фотоэлектронный умножитель, электронного устройства, которое имеет функцию преобразования светового сигнала (обычно в УФ-диапазоне) в импульс электрического заряда путем лавинного умножения электронов, извлекаемых серийной электродов (динодов), между которыми возникает напряжение порядка десятков вольт.

Производитель: физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, производство, упаковку или маркировку медицинского электрического оборудования, сборку медицинского электрического оборудования или адаптацию медицинского электрического оборудования или медицинской электрической системы, независимо от того, выполняются ли эти операции этим лицом или от имени этого лица третьей





стороной.

Обслуживающий персонал: физические или юридические лица, подотчетные ответственной организации, которые устанавливают, собирают, обслуживают или ремонтируют медицинское электрическое оборудование, медицинские электрические системы или оборудование.





Самарий: химический элемент номер 62 (символ Sm), относящийся к группе лантаноидов. Он используется в аппарате в качестве фильтра для рентгеновских лучей благодаря особым свойствам поглощения из-за его К-края около 47 кэВ.

К-край: энергия связи электронов - это К-оболочка атома. Предположим, что электроны располагаются вокруг атомов в перекрывающихся «слоях» (*оболочках*). К-оболочка - это самый внутренний слой, то есть тот, в котором электроны сильнее связаны с атомом. Более внешние оболочки обозначаются буквами L, M, N.

Стандартное отклонение (СО): индекс статистической дисперсии, это оценка изменчивости набора данных вокруг их среднего значения.

Т-оценка: разница в единицах СО между измеренным значением МПКТ и максимумом нормальной кривой.

Z-оценка: разница в единицах СО между измеренным значением МПКТ и соответствующим нормальным значением для пациента того же возраста и пола.

Среда пациента: любой объем, в котором может произойти намеренный или непреднамеренный контакт между пациентом и частями медицинского электрического оборудования или медицинской электрической системы, или между пациентом и другими людьми, касающимися частей медицинского электрического оборудования или медицинской электрической системы.

USB: аббревиатура от Unified Serial Bus, промышленного стандартного интерфейса для последовательной связи, разработанного в середине девяностых годов для объединения в один протокол коммуникационных кабелей и разъемов, которые будут использоваться для связи и питания между компьютерами и электронными устройствами.

RS-422: протокол для последовательной передачи данных, который предполагает использование двух проводов с дифференциальной линией передачи и многоточечной передачи. Он позволяет достичь скорости передачи данных до 10 Мбит/с. Максимальная скорость передачи данных, реализованная в аппарате, составляет 1,5 Мбит/с.

Операционная система: в информатике - набор программных компонентов, из которых состоят операционные компьютеры, устройства и периферийные устройства.

Windows: Microsoft Windows (обычно также «Windows» или «Win») - это семейство операционных систем, в основном предназначенное для персональных компьютеров. Название происходит из-за интерфейса программирования на основе окон. В настоящее время это семейство операционных систем для персональных компьютеров, более широко распространенное в мире.

СОМ-порт: устройство для подключения периферийных устройств к компьютеру.

Микропроцессор: электронное устройство, сформированное в виде единой интегральной схемы (микросхемы), способное автономно выполнять арифметические и логические операции в соответствии с заранее заданной последовательностью инструкций, которые составляют программу самого устройства.

АЦП: аналого-цифровой преобразователь, электронная схема, способная преобразовывать аналоговый сигнал с непрерывной структурой (например, уровень напряжения) в серию дискретных значений.

Watchdog (схема обеспечения безопасности) аппаратная система синхронизации, которая позволяет процессору обнаруживать бесконечный программный цикл или ситуацию функционального отказа.

1.6. Список применимых стандартов





№	Код	Редакция	Описание
1	93/42/EC	2007	Директива о медицинском оборудовании (с поправками 2007/47/EC)
2	2006/42/EC	2006	Директива 2006/42/EC о безопасности машин и оборудования Европейского парламента и Совета Европейского Союза
3	EN ISO 14971	2012	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
4	CEI EN 60601-1	2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
5	EN 60601-1-2	2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
6	CEI EN 60601-1-3	2009	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик Дополнительный стандарт: Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
7	UNI CEI EN 1041	2014	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
8	UNI CEI EN ISO 15223-1	2012	Медицинское оборудование Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования.
9	CEI EN 62366-1	2016	Медицинское оборудование Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
10	IEC 60601-2-54	2011	Особые требования к основам безопасности и главным характеристикам рентгеновского оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии
11	IEC 60601-2-28	2011	Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей
12	IEC 60336	2005	Излучатели медицинские рентгенодиагностические - Характеристики фокусных пятен
13	IEC 60522	1999	Излучатели рентгеновские. Методы определения постоянной фильтрации
14	IEC 60613	2010	Характеристики электрические, тепловые и нагрузочные рентгеновских трубок с вращающимся анодом для медицинской диагностики
15	CEI EN 62304	2015	Программное обеспечение медицинских изделий – Положения о сроках обновления программного обеспечения
16	IEC 60825-1	2007	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1 : Классификация оборудования и требования.

Таб. 1.2 - Список применимых стандартов





1.7. Предостережения о безопасном использовании

	«ВНИМАНИЕ: модификация данного изделия запрещена»
	«ВНИМАНИЕ: установку должны выполнять технические специалисты, уполномоченные производителем. Перед установкой устройства необходимо проверить допустимые условия окружающей среды».
	«ВНИМАНИЕ: во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к сети с защитным заземлением».
	«ВНИМАНИЕ: не использовать устройство для исследования беременных пациентов. Перед проведением обследования необходимо предоставить пациенту информационную анкету».
	«ВНИМАНИЕ: во время обследования, за исключением расположения пациента, оператор должен следить за пациентом, оставаясь вне его среды, и вмешиваться только в экстренных случаях».
	«ВНИМАНИЕ: запрещено использовать денситометр Density для целей, отличных от тех, которые включены в предполагаемое применение».





1.8. Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат DENSITY PB подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь DENSITY PB должен гарантировать, что аппарат используется в электромагнитной среде, как описано ниже:		
Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Аппарат DENSITY PB использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания и скачки напряжения IEC 61000-3-3	Не применяется	

Таб. 1.3.1 - Требования для электромагнитной среды





Аппарат **DENSITY PB** подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь **DENSITY PB** должен гарантировать, что аппарат используется в электромагнитной среде, как описано ниже:

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Таблица 4-IEC 60601-1-2: ± 8 кВ контакт, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВair	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрически быстрые переходные / импульсные процессы IEC 61000-4-4	Таблица 5-IEC 60601-1-2: ± 2 кВ, 100 кГц частота повторения	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Скачок IEC 61000-4-5	Таблица 5-IEC 60601-1-2: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ между фазами $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ от провода на землю	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения IEC 61000-4-11	Таблица 5-IEC 60601-1-2: 0 % UT, цикл 0,5 При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° ----- 0 % UT, цикл 1 и 70 % UT, циклы 25/30 Одна фаза: при 0°	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. В случае необходимости непрерывного использования аппарата DENSITY PB во время перебоев в электропитании рекомендуется обеспечить питание DENSITY PB от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Прерывание напряжения IEC 61000-4-11	Таблица 5-IEC 60601-1-2: 0 % UT; циклы 250/300	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	
Частота питающей сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	Таблица 4-IEC 60601-1-2: 30 А/м 50 Гц или 60 Гц	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

Таб. 1.3.2 - Требования для электромагнитной среды





Аппарат DENSITY PB предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата DENSITY PB должен обеспечить его использование в такой среде:			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
			Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе от любой части аппарата DENSITY PB, включая кабели, чем на рекомендованном пространственном разnose, рассчитанном из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос
Наведенные РВ, EN 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$, от 80 МГц до 800 МГц $d = 23 \times \sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,5 ГГц
Наведенные РВ, EN 61000-4-6	3 В 150 кГц - 80 МГц	3 В	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$
			Где P – максимальная выходная передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Согласно обследованию электромагнитной обстановки напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:

Таб. 1.3.3 - Требования для электромагнитной среды



**Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и аппаратом DENSITY PB**

Аппарат DENSITY PB предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь аппарата DENSITY PB может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием (передатчиком) радиосвязи и аппаратом DENSITY PB согласно приведенным ниже рекомендациям по максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос по частоте передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения от частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание:

- (1) в диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот
- (2) Данные указания могут не применяться в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей

Таб. 1.3.4 - Требования для электромагнитной среды





1.9. Руководство и декларация производителя – ионизирующее излучение

а) Геометрия системы рентгеновского излучения

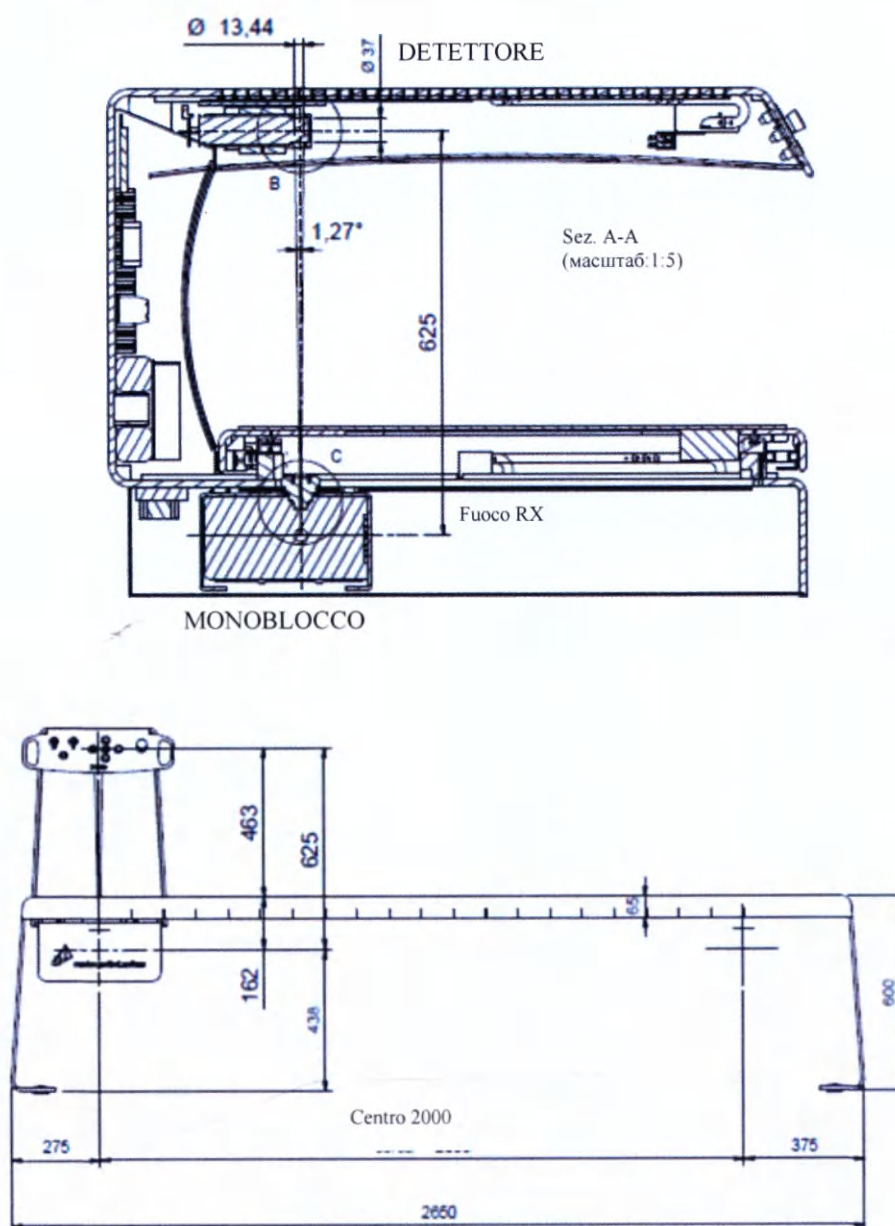


Рисунок 1.2. - Геометрия системы рентгеновского излучения





b) Положение и размеры фокусного пятна

Расстояние между фокусным пятном и детектором	625 мм
Расстояние между фокусным пятном и плоскостью пациента	162 мм
Размер фокусного пятна:	0,8 мм

Таб. 1.4 - Положение и размеры фокусного пятна

c) Эквивалентная фильтрация

Деталь	Материал	Толщина [мм]	Эквивалентная фильтрация [мм Al]
Целевое окно	Бериллий	0,8	1,5
Трансформаторное масло	Изоляционное масло Shell Diala S2 ZX-A	3,0	
Трубка	Стекло	1,5	
Изоляция окна рентгеновской трубки	Ultem (полиэфиримид)	1,5	
Селективный фильтр	Самарий	0,5	25
Стол для пациента	Алюминий	4	4
Общая фильтрация			30,5

Таб. 1.5 — Эквивалентная фильтрация материалов, пересекаемых рентгеновским лучом

d) Доза для пациента

Дозы для кожи пациента рассчитаны в наиболее типичных условиях эксплуатации.

Область тела	Время сканирования [с]	Ток трубки [мА]	Доза [чГр]
Позвоночник	50	1	16,5
Бедренная кость	50	1	16,5
Предплечье	30	0,125	1
Все тело	200	0,25	10

Таб. 1.6 - Типичные дозы для пациентов

Поскольку напряжение на трубке фиксируется, мощность дозы зависит только от тока трубки, а доза зависит как от тока, так и от продолжительности сканирования.

На основании этого мощность дозы корректируется с учетом морфологии пациента.

Подробный перечень доз для всех возможных режимов работы приведен в Приложении А - дозиметрические таблицы.





Можно произвести прямое измерение мощности дозы на кожу, разместив на столе пациента ионную камеру с большой поверхностью в соответствии с точкой прохождения рентгеновского луча. Чувствительность датчика должна быть выше 1 мкГр/ч.

е) Средства защиты оператора

Доза, измеренная на расстоянии 1,5 м от излучаемого луча, очень мала, в сравнении с фоном окружающей среды.

Поэтому специальных средств защиты оператора не требуется.

г) Технические характеристики генератор рентгеновского излучения

Для получения информации о механических размерах и других характеристиках см. п. 6.2.i настоящего руководства.

Номинальная анодная мощность:	150 Вт
Размер фокусного пятна:	0,8 мм
Собственная фильтрация:	1,5 мм Al
Точность коэффициентов нагрузки:	< 1%
Целевой угол:	15°
Тип и размеры луча:	Конический луч 30°
Тип операции:	Непрерывное излучение

Таб. 1.7 '— Технические характеристики генератора рентгеновского излучения

1.10. Электропитание

Устройство питается от сети 230 В ~, 50 Гц, макс. 500 Вт.

Полное сопротивление: $R_{пол} = 2 \text{ Ом}$

Устройство необходимо подключать к сети с помощью съемного шнура питания (см. 6.2.c).

	Запрещено подключаться к электросети с помощью шнура питания, отличного от того, который входит в комплект поставки устройства. В случае поломки или потери обратиться к уполномоченному обслуживающему персоналу.
	Во время установки и обычного использования запрещено размещать устройство в положении, которое затрудняет его отключение от сети.

Устройство относится к классу I типа B согласно стандарту IEC 60601-1: 2007 г. (издание третье), рабочая часть аппарата - столешница опоры для пациента:



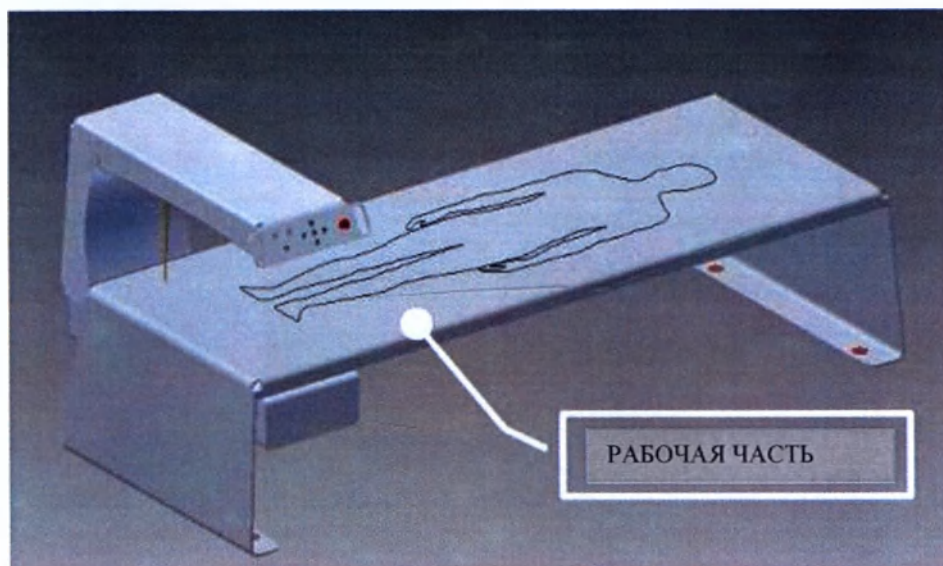
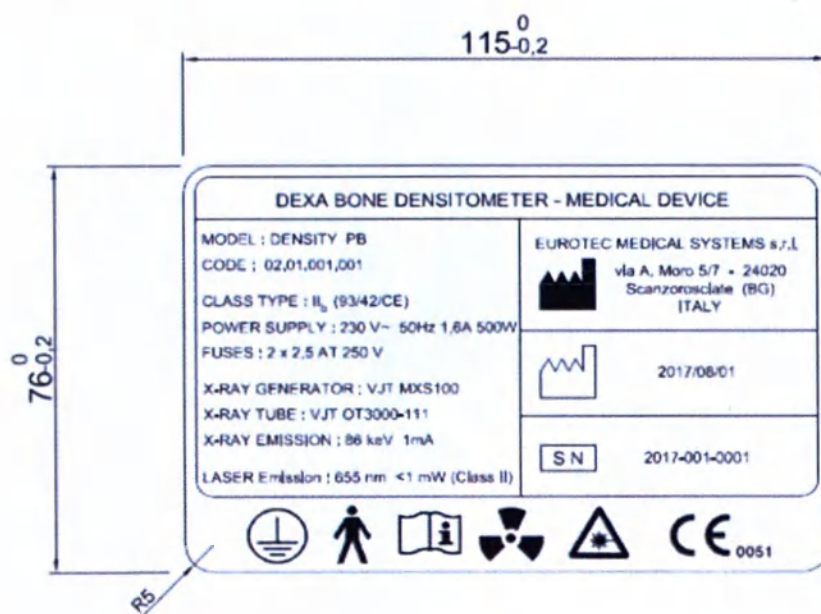


Рисунок 1.3 - рабочая часть аппарата

1.11. Маркировка





Eurotec Medical Systems

КОСТНЫЙ ДЕНСИТОМЕТР DEXA - МОДЕЛЬ DENSITY S

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Страница 24 из
85

1.12. Контактная информация



EUROTEC MEDICAL SYSTEMS S.R.L.

Виа Альдо Моро, 5/7- 24020 24020 Сканзоросциате (BG)

ИТАЛИЯ

тел./факс 035 5297470

эл. почта: info@eurotec-ms.com

сайт: www.eurotec-ms.com



Eurotec Medical Systems

ВИА АЛЬДО МОРО, 5/7, I-24020 СКАНЗОРОСЦИАТЕ, БЕРГАМО, ИТАЛИЯ

Страница 24 из
92



2. Принцип эксплуатации

2.1. Денситометрия DEXA

Денситометрия костной ткани с использованием метода DEXA (Dual Energy X-Ray Absorption) представляет собой современный уровень диагностики остеопороза и заболеваний, связанных с потерей или чрезмерным накоплением кальция в костях.

Ослабление тонкого коллимированного пучка рентгеновских лучей (создаваемого рентгеновской трубкой)

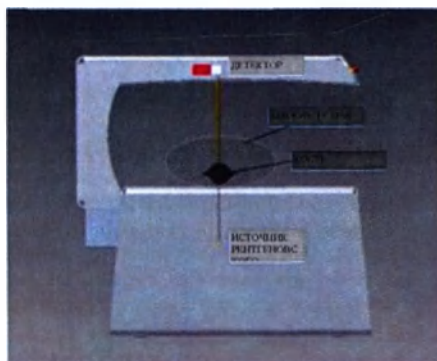


Рисунок 2.1 - Схема измерения по методу DEXA

Эффект фильтра заключается в появлении очень сильного поглощения на К-крае самария (приблизительно 47 кэВ) и, как следствие, в появлении двух отмеченных пиков в энергетическом спектре рентгеновского луча. Таким образом, можно предположить, с хорошим приближением, что он содержит фотоны только двух энергий, которые мы будем называть «низкой энергией» и «высокой энергией».

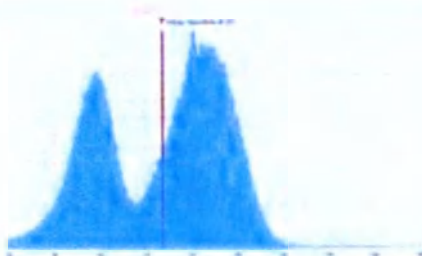


Рисунок 2.2 - Энергетический спектр, полученный при фильтрации самария.

Затухание монохроматического пучка рентгеновских лучей в однородной материальной среде происходит по экспоненциальному закону:

$$I = I_0 e^{-\mu x} \quad (2.1)$$





, где I_0 - интенсивность незатухающего луча, μ (см⁻¹) - линейный коэффициент ослабления пересекаемого материала, a / (см) - расстояние, пройденное лучом в материале.

Удобный способ переписать уравнение - ввести *массовый коэффициент ослабления* μ/ρ (см²/г), где ρ (г/см³) - плотность материала. После определения *поверхностной плотности* a (г/см²) получаем:

$$I = I_0 e^{-\mu a} = I_0 e^{-\mu (\frac{\rho}{\rho}) a} = I_0 e^{-(\frac{\mu}{\rho}) \rho a} = I_0 e^{-(\frac{\mu}{\rho}) \sigma} \quad (2.2)$$

В композитной среде, содержащей N материалов, общий коэффициент затухания - это просто сумма коэффициентов затухания отдельных материалов. Следовательно, получаем:

$$I = I_0 e^{-\sum_{i=1}^N (\frac{\mu}{\rho})_i \sigma_i} \quad (2.3)$$

Предполагая, что рентгеновский луч состоит только из фотонов низкой и высокой энергии, и что пациент состоит только из двух материалов, называемых костью и мягкими тканями, можно написать систему уравнений:

$$I^L = I_0 e^{[(\frac{\mu}{\rho})_b^L \sigma_b + (\frac{\mu}{\rho})_s^L \sigma_s]} \quad (2.4)$$

$$I^H = I_0 e^{[(\frac{\mu}{\rho})_b^H \sigma_b + (\frac{\mu}{\rho})_s^H \sigma_s]} \quad (2.5)$$

В которых вершины L (низкая) и H (высокая) соответственно указывают значения, измеренные при низкой энергии и высокой энергии, в то время как индексы b (кость) и s (мягкая ткань) представляют значения для кости и мягкой ткани.

В частности, σ_b представляет собой поверхностную плотность костной ткани (г/см²), иначе определяемую как МПКТ, то есть величину, которую мы хотим измерить.

Решая систему относительно σ_b , получаем:

$$\sigma_b = \frac{R_s \ln(\frac{I^H}{I_0^H}) - \ln(\frac{I^L}{I_0^L})}{[(\frac{\mu}{\rho})_b^L - (\frac{\mu}{\rho})_b^H R_s]} \quad (2.6)$$

в котором мы ставим:

$$R_s = \frac{(\frac{\mu}{\rho})_s^L}{(\frac{\mu}{\rho})_s^H} \quad (2.7)$$

При наличии только мягких тканей ($\sigma_b = 0$), решая (2.6), получаем R_s :



$$R_s = \frac{-\ln\left(\frac{I_s^L}{I_0^L}\right)}{-\ln\left(\frac{I_s^H}{I_0^H}\right)} \quad (2.8)$$

Индекс S указывает на то, что значения интенсивности измеряются на мягких тканях.

Следовательно, имея детектор, способный измерять интенсивности пучков рентгеновских фотонов при двух энергиях, можно сделать вывод, что:

- I_0^H и I_0^L , интенсивности пучков низкой и высокой энергий, не ослабленных никаким материалом, могут быть измерены экспериментально с помощью детектора рентгеновского излучения;
- (M/p) , массовые коэффициенты затухания, значения, указанные в литературе;
- R_s , отношение на мягких тканях, поскольку в наличии есть только мягкие ткани, является функцией только интенсивности рентгеновских лучей, измеренных детектором в данной точке.

С помощью математических алгоритмов, которые составляют основу техники DEXA, можно распространить значение R_s на участки кости рядом с мягкими тканями, на которых R_s измеряется экспериментально. Таким образом, можно измерить значение МПКТ независимо от количества присутствующих мягких тканей.

2.2. Области тела и исследуемые области

Несмотря на отсутствие реальных ограничений для анатомических областей, на которых можно выполнить исследование с помощью техники DEXA, почти все исследования проводятся на участках тела и исследуемых областях, которые являются фактическим стандартом:

Область тела	Исследуемые области	Тип анализа
Прямая проекция позвоночника	L1,L2,L3,L4	Автоматический, ручной
Бедренная кость	Шейка, большой вертел, межвертельная линия, все бедро	Автоматический, ручной
Предплечье	Дистальный отдел, ультрадистальный отдел, средний радиус	Автоматический, ручной
Все тело	Руки, ноги, таз, позвоночник, туловище, голова	Автоматический, ручной

Таб. 2.1 - Области тела и исследуемые области





2.3. Результат исследования и справочные кривые

Величина, измеренная непосредственно аппаратом, - это **МПКТ** (г/см²).

Неотъемлемой частью процесса сканирования пациента является также измерение площади кости (см²), определяемой как проекция кости в плоскости, описываемой сканированием.

Умножая МПКТ на площадь кости, получаем костную массу (g), также называемую СКМ (содержание костных минералов).

Измеренное значение МПКТ сравнивается с **нормальными контрольными значениями**, определяемыми кривыми, которые описывают (для каждого пола) тенденцию изменения МПКТ с возрастом.

С каждой кривой связано **стандартное отклонение (СО)**, то есть диапазон значений, относящихся к статистике, с помощью которой была определена нормальность кривой, выраженная в процентах от значения МПКТ в данной точке кривой.

Полоса значений, равных ± 1 СО от нормальной кривой, называется **полосой нормальности**.

Для каждой исследуемой области результат денситометрического исследования выражается двумя безразмерными параметрами, определяемыми следующим образом:

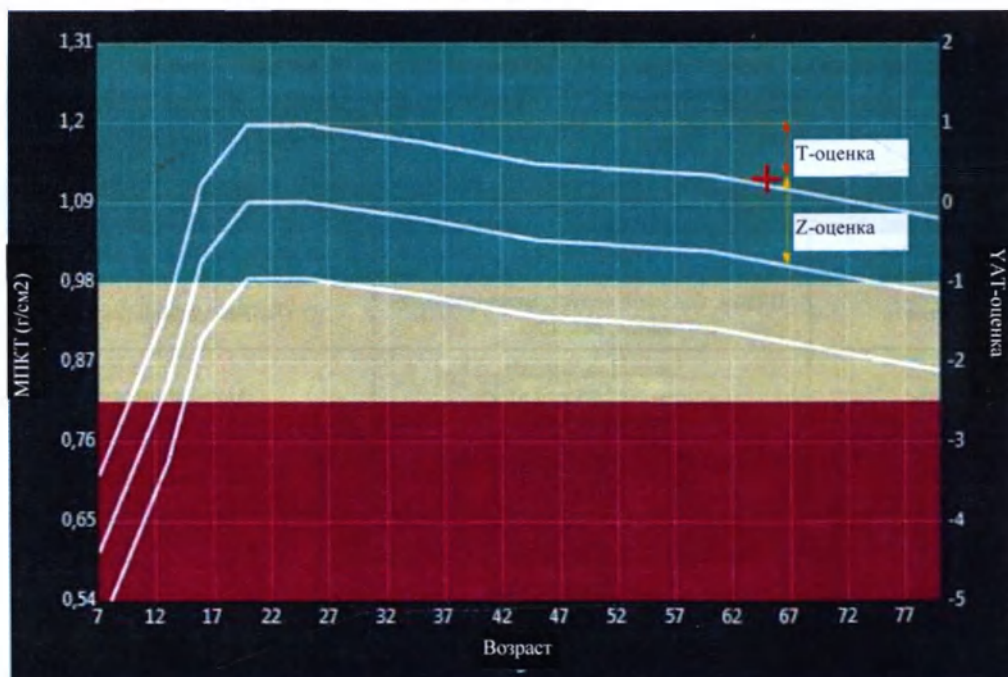


Рисунок 2.3 - нормальные контрольные значения и графическое представление Z-оценки и T-оценки.





Несмотря на то, что измерение МПКТ часто сильно зависит от типа используемого математического алгоритма, значения Т-оценки и Z-оценки позволяют мгновенно сравнивать результаты, полученные на разных аппаратах.

Значение Т-оценки напрямую связано с **риском перелома** и используется ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения) в качестве критерия для определения **степени остеопороза**:

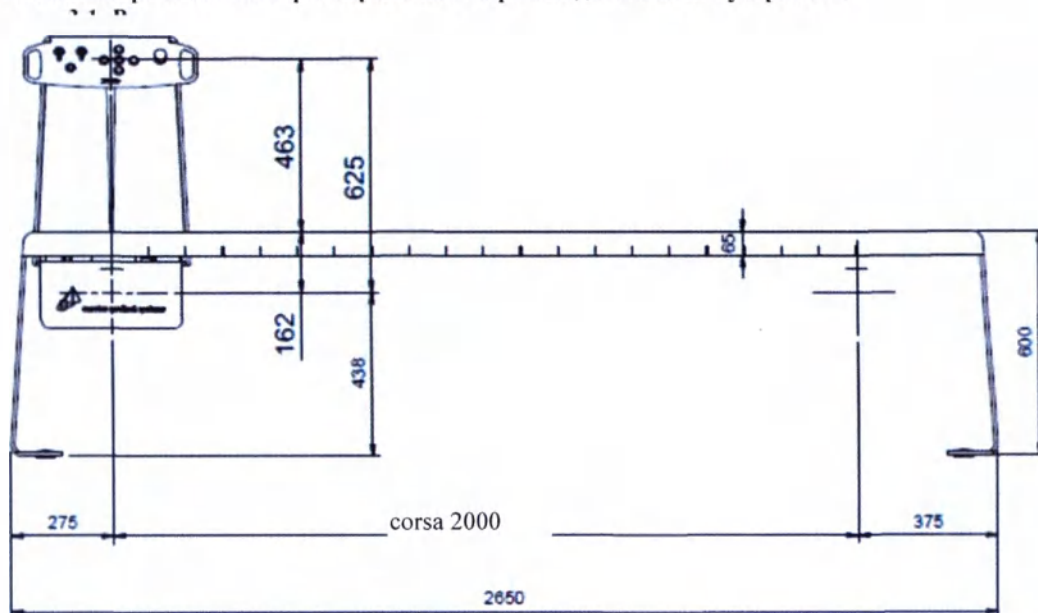
Категория диагностики ВОЗ	МПКТ Т-оценка
Нормальное разрешение	Т-оценка > -1
Остеопения (низкая костная масса)	-1 > Т-оценка > -2,5
Остеопороз	Т-оценка < -2,5
Установленный остеопороз	Т-оценка < -2,5 при наличии одного или нескольких остеопоротических переломов

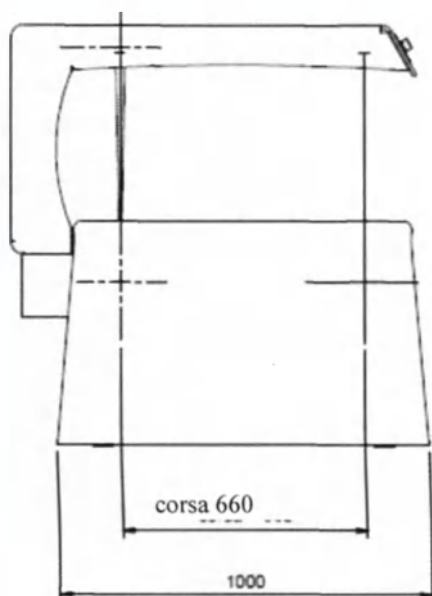
Таб. 2.2 - Значения Т-оценки и степени остеопороза по данным ВОЗ.

С помощью дополнительного программного модуля «Состав массы тела» можно измерить общую массу тела (кг) пациента, состоящую из массы костной ткани (кг), массы жировых тканей (кг) и масса нежировых тканей (кг), выраженных также в процентах.

Для массы жировых тканей указывается также относительная Z-оценка и центиль.

3. Основные физические характеристики и производительность устройства





Габаритные размеры 2650 x 1125 x 1128 мм

Вес: 198 кг

Максимальный вес пациента: 160 кг

Максимальная скорость сканирования: 200 мм / с

Максимальная скорость передвижения: 200 мм / с

Точность и прецизионность больше 1% (in vitro)

Диапазон линейности: $0,2 + 2 \text{ г / см}^2$

3.2. Режимы сканирования

Программа для денситометрии костей dVision реализует следующие комбинации тока трубки и скорости сканирования:

Ток [мА]	Настройки сканирования	Скорость сканирования [mm/s]	Размер пикселя [mm]
0,125, 0,25, 0,50, 0,75, 1, 1,25, 1,5, 1,75	Нормальное, высокое разрешение	130,57	2,1

Таб. 3.1 - Рабочие режимы

Полный список разрешенных режимов работы приведен в приложении Б.





4. Установка

4.1. Порядок установки (справочная информация)



Порядок установки костного денситометра Density описан в Руководстве по обслуживанию (гл. 5, п. 5.1 и след.).

Установку устройства должен выполнять только уполномоченный обслуживающий персонал.

Для получения информации о том, как связаться со службой технической поддержки, см. п. 1.12.

4.2. Изоляция от сети

Аппарат Density питается от отдельного шнура питания (см. также 1. 8).

Розетка с сетевым фильтром находится на задней стороне стола пациента, с правой стороны:



Рисунок 4.1 - расположение розетки с сетевым фильтром и подключение шнура питания.



Во время установки запрещено помещать денситометр в положение, затрудняющее отсоединение шнура питания.





б) Подготовка устройства

После установки денситометра в желаемое положение необходимо установить регулируемые ножки стола для пациента так, чтобы он был правильно выровнен.



Рисунок 4.3 - выравнивание денситометра.





с) Включение устройства

Выключатель питания должен находиться в положении «выключено» (off):

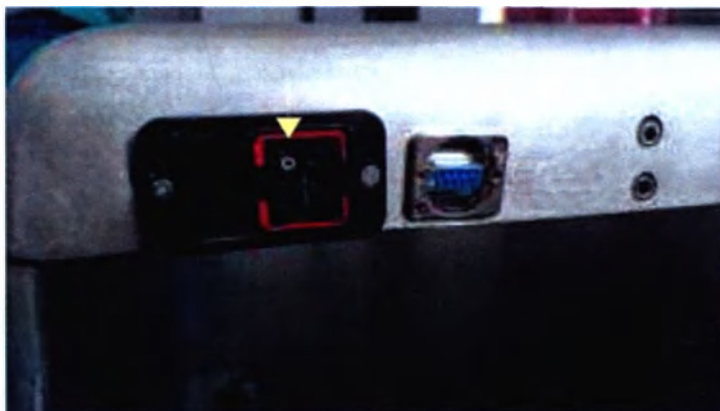


Рисунок 4.4 - положение выключателя питания.

Подключить шнур питания к розетке с сетевым фильтром на задней стороне аппарата:



Рисунок 4.4 - подключение шнура питания к аппарату.





Вставить шнур питания в электрическую розетку (также см. 1.8).

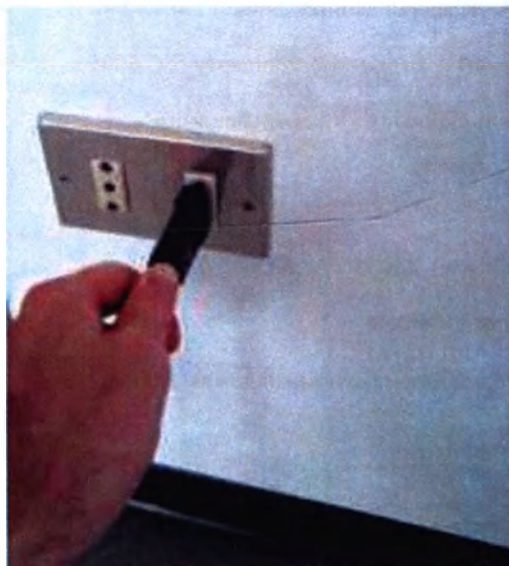


Рисунок 4.5 - подключение шнура питания к электросети.

Установить выключатель питания в положение «включено» (ON): на панели управления загорится зеленый светодиод с надписью «ON».



Рисунок 4.6 - аппарат включен.





4.4. Установка ПК

ПК должен быть установлен в подходящем месте вне среды пациента.
К аппарату предлагается кабель для передачи данных длиной 5 м.

Рекомендуется использовать ПК, соответствующий стандарту IEC 60950.

а) Минимальные системные требования

Операционная система: win7, win8, win8.1, win 10

ОЗУ: 4 Гб

Жесткий диск: 500 Гб

Пишущий DVD-DL

б) Требования к видео

Размеры: 17 дюймов (ноутбук), 19 дюймов (настольный компьютер)

Разрешение: 1440 x 900 WXGA+

в) Принтер

Любой совместимый принтер формата А4, лазерный или струйный.

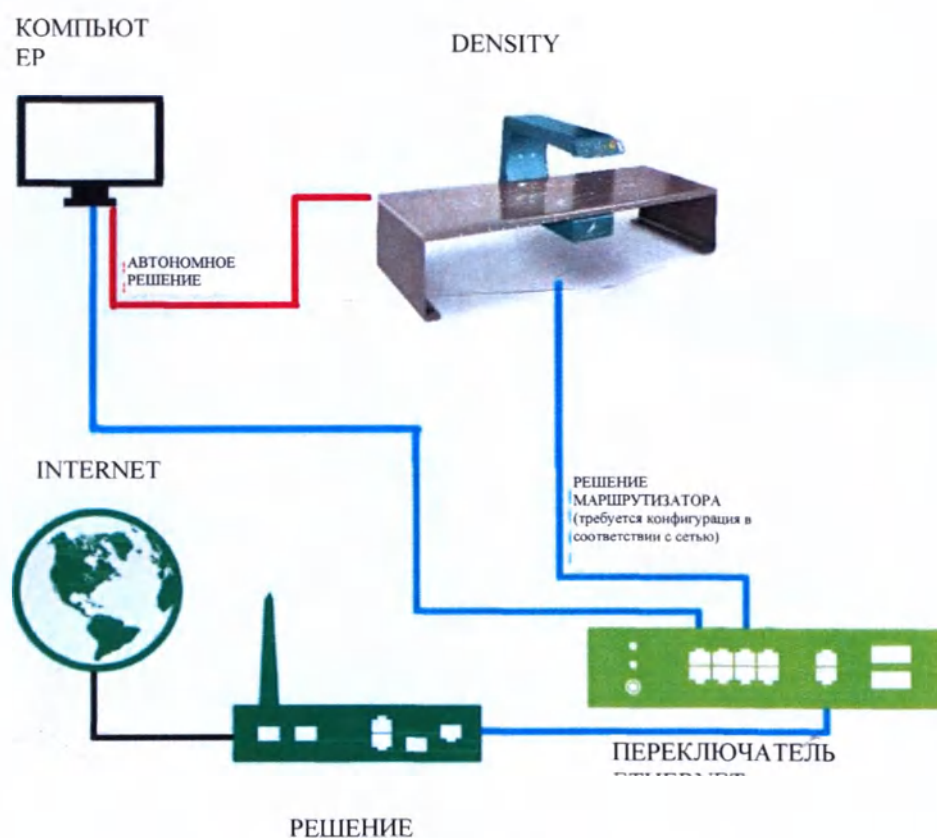
4.5. Подключение ПК

Связь между денситометром и ПК осуществляется с помощью кабеля передачи данных Ethernet ETH5 (или выше).



Рисунок 4.7' — Кабель Ethernet.





--- Cat5, Cat5e, Cat6 внешние кабельные отводы

Рисунок 4.8- Общие возможные варианты подключения к ПК.

4.6. Установка программного обеспечения

Программа денситометрии кости dVision предварительно установлена на ПК.

Подробное описание процедуры установки доступно в руководстве к программе dVision.





4.7. Подготовка принадлежностей

Принадлежности, поставляемые с денситометром Density, необходимо извлечь из их оригинальной упаковки до начала эксплуатации устройства и они должны быть доступны во время его работы.

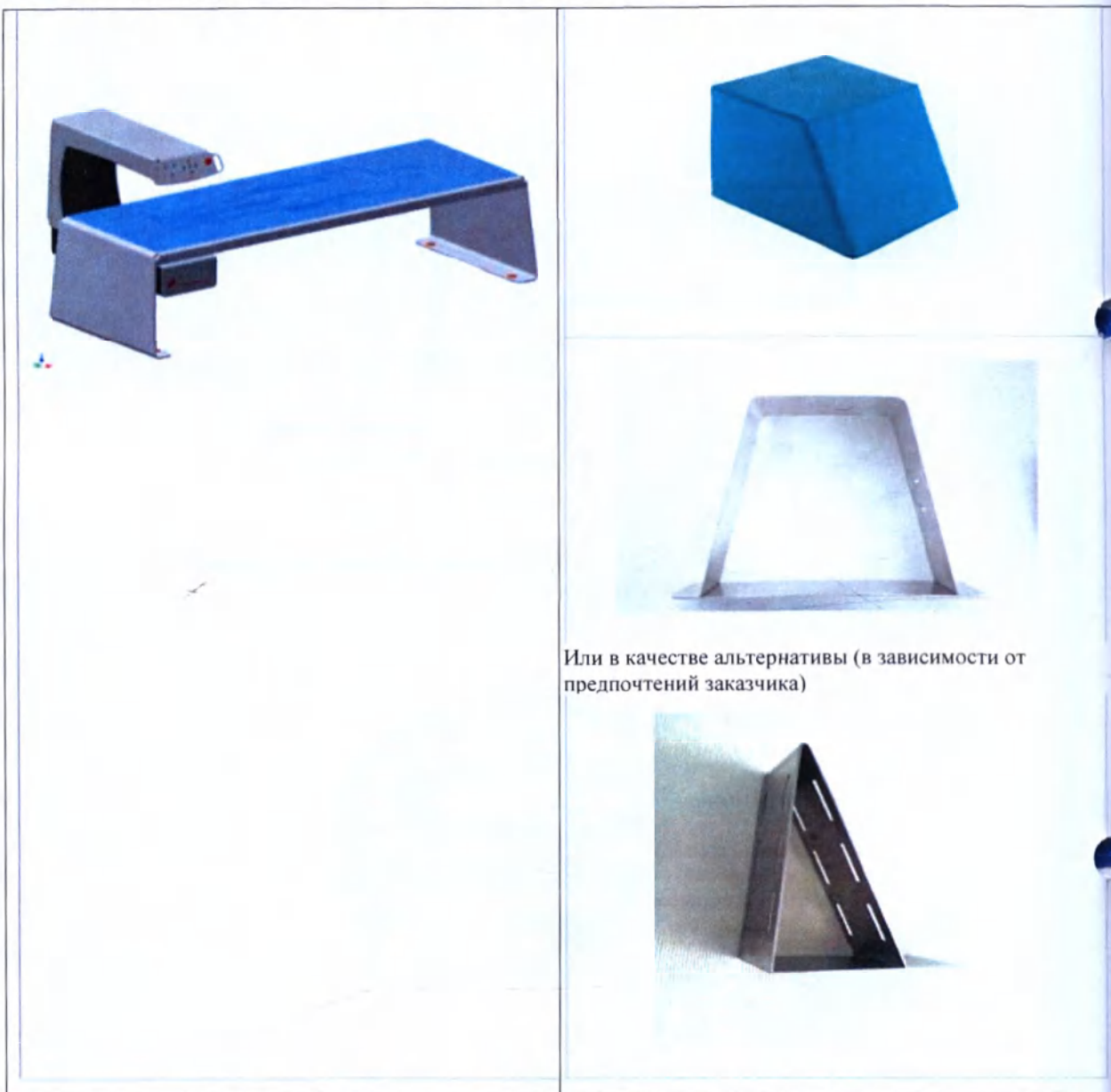


Рисунок 4.9 - Принадлежности, поставляемые с денситометром Density.

Те же методы очистки и сохранения, что и для денситометра Density (см. раздел 5.4), применимы и к принадлежностям.





5. Инструкции по эксплуатации

5.1. Разогрев и ежедневный контроль качества

Для запуска программы dVision, дважды щелкнуть значок на рабочем столе:



Рисунок 5.1 - Значок программы dVision.

Процедура разогрева начинается автоматически при запуске программного обеспечения, если:

- денситометр используется впервые за сутки;
- денситометр не используется более четырех часов подряд.



Процедура разогрева длится около 3 мин., во время которой испускаются рентгеновские лучи. Очистить стол для пациента от любых предметов и не стоять рядом с пациентом до окончания процедуры разогрева.

В конце процедуры разогрева обеспечить, чтобы на столе не было предметов, которые могут повлиять на продвижение рамы в нулевом положении и/или любому последующему сканированию фантома контроля качества.

Density's initialization.

Density will now initialize its arm position and it will warm the xray emitter. Please move away.

OK

Рисунок 5.2 - предупреждение: процедура запуска инициализации

при нажатии на <OK> рама перемещается в нулевое положение.

Процедура инициализации начинается автоматически, когда:

- программное обеспечение и денситометр впервые установили связь после выключения аппарата;
- после сброса аварийной кнопкой на денситометре Density.





Чтобы начать ежедневную процедуру проверки качества, необходимо нажать на символ



, расположенный справа сверху.

В правой части экрана откроется окно контроля качества:

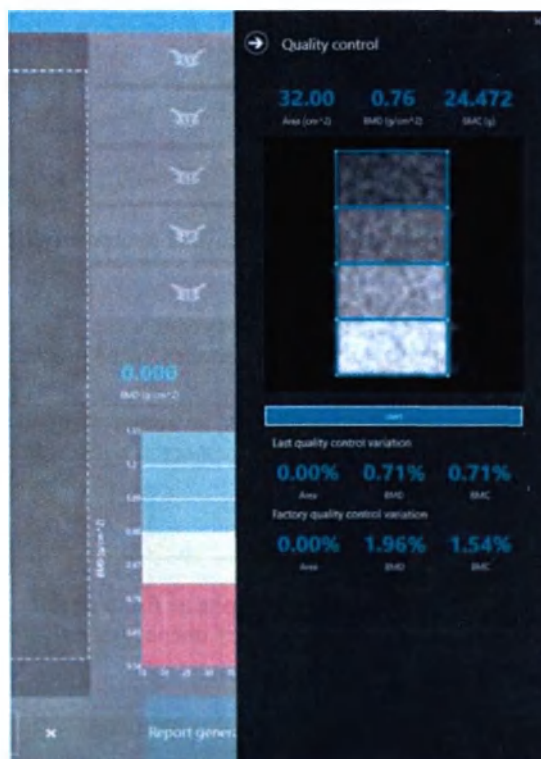


Рисунок 5.3 - экран запуска процедуры контроля качества

Контроль качества необходимо проводить ежедневно перед обследованием.

В том случае, если была предпринята попытка провести обследование без предварительного выполнения процедуры контроля качества в течение дня, программное обеспечение выводит следующее сообщение:

Effect new quality control procedure

Unable to start new acquisition because last quality control expired.
Start a new quality control procedure.

OK

Рисунок 5.4 - предупреждение: необходимо запустить процедуру сканирования фантома контроля качества Density

сообщает, что невозможно продолжить работу без контроля качества.





Фантом контроля качества фиксируется под столом в положении, указанном на следующем рисунке, поэтому нет необходимости перемещать и устанавливать его вручную во время каждого контроля качества:

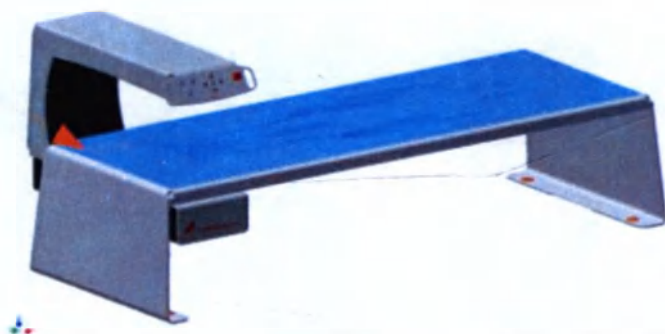


Рисунок 5.5 - изображение области сканирования, соответствующей внутреннему фантому контроля качества.

Процедура сканирования фантома контроля качества запускается автоматически при нажатии на <Start> на экране с рисунка 5.3.

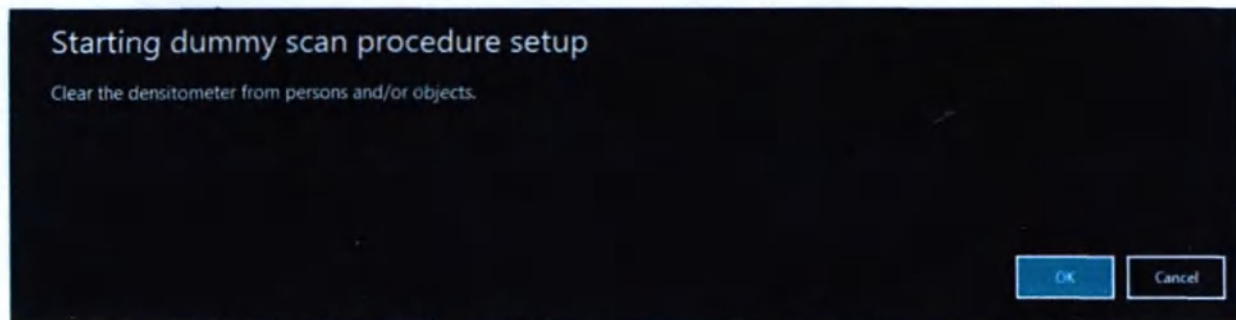


Рисунок 5.6-предупреждение: Запуск процедуры фантома контроля качества

При нажатии на <OK> запускается процедура контроля качества, и фантом контроля качества автоматически проверяется без каких-либо дополнительных калибровок или установки.

На экране «Контроль качества» изображение фантома контроля качества будет увеличиваться построчно во время сканирования.





В конце сканирования изображение фантома контроля качества будет автоматически проанализировано и сегментировано.

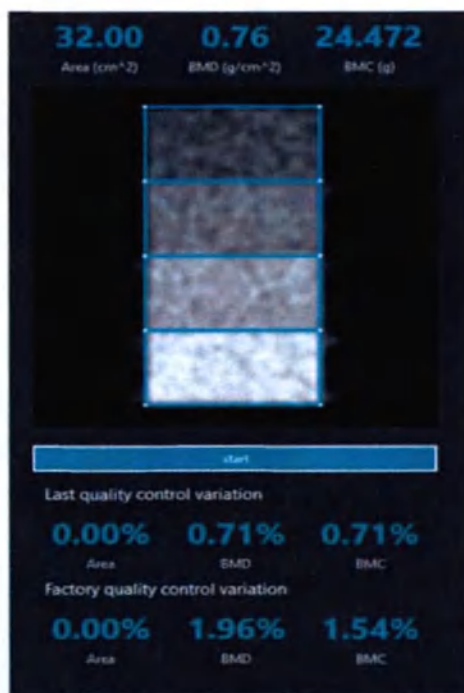


Рисунок 5.7 - скриншот фантомного изображения и успешного контроля качества

Если критерии приемлемости для фантома (МПКТ и площадь) удовлетворены, можно начать обычный рабочий сеанс денситометра: результаты контроля качества сохраняются и используются для подтверждения тестов, проведенных во время сеанса.

И наоборот, если критерии приемки фантома не соблюдаются, необходимо повторить процедуру сканирования фантома.



Если критерии приемки не соблюдаются при трех последовательных сканированиях, обратиться к обслуживающему персоналу.





5.2. Выполнение исследования

Процедуры сканирования подробно описаны в руководстве к программе dVision.

а) Прием данных пациента

Нажать кнопку <новое обследование> (new exam) на главном экране программы dVision, чтобы начать новое

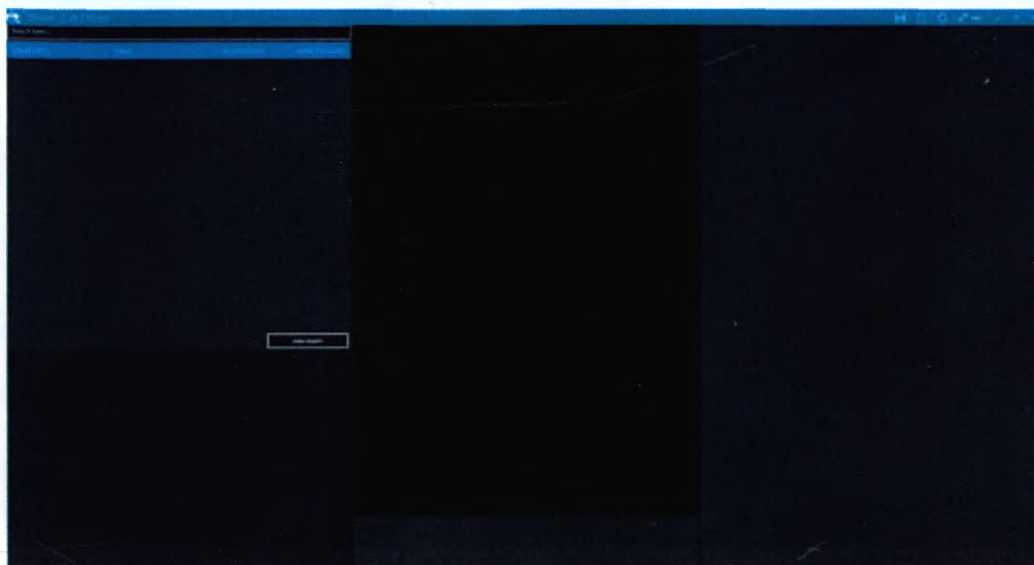


Рисунок 5.8 - главное окно программы dVision

В левой части экрана откроется окно для ввода данных пациента:

Рисунок 5.9 - ввод данных пациента





Минимальный набор данных пациента, который необходимо ввести, включает: имя, пол, возраст, вес, рост. После ввода данных пациента для нового исследования, в случае некоторых ошибок, можно внести некоторые

изменения, щелкнув значок , или удалить весь сеанс исследования, щелкнув значок .

Чтобы продолжить, необходимо выбрать тип сканирования из следующих возможностей исследования: Прямая проекция позвоночника, проксимальный отдел бедра (справа, слева), все тело, предплечье (справа, слева). Возможно провести обследование позвоночника, проксимального отдела бедра справа и/или слева, предплечья справа и/или слева и всего тела. за один сеанс, а также выбрать последовательность этих областей сканирования.

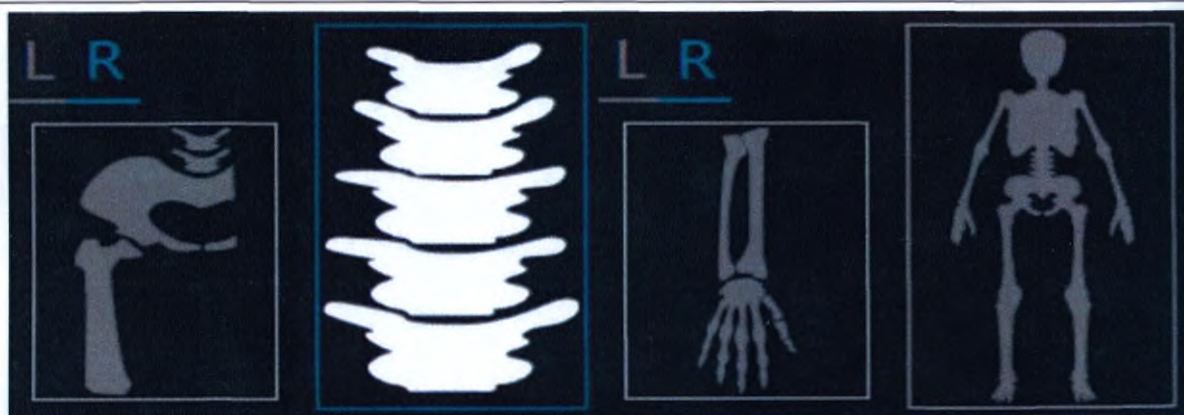


Рисунок 5.10 - выбор типа сканирования

Программа автоматически определит оптимальные параметры сканирования (качество, размер области, ток). По-прежнему можно вручную изменить рекомендуемый выбор в случае необходимости, нажав на этот значок 

и выбрав в раскрывающемся меню нужные параметры.



Рисунок 5.11 - выбор параметров





После выбора параметров сканирования необходимо нажать значок  выбранной области, чтобы начать

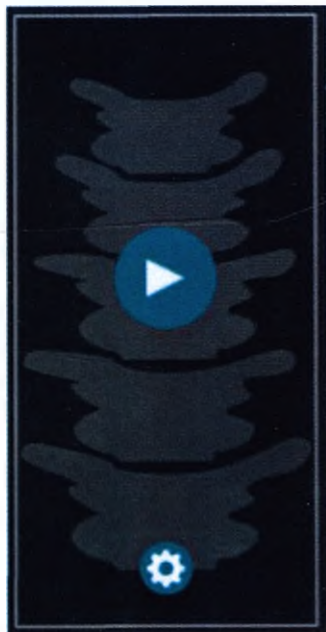


Рисунок 5.12 - значки запуска сканирования и выбора параметров

Starting new acquisition procedure

Clear the densitometer from persons and/or objects.

OK

Cancel

Рисунок 5.13 - предупреждение: рама движется

Рама денситометра при необходимости переместится в нулевое положение.
В это время денситометр готов к сканированию, и пациент может лечь на стол.

Let the patient lay on bed

Help the patient to lay on bed then continue the procedure.

OK

Cancel

Рисунок. 5.14 - предупреждение: расположение пациента на столе





б) Расположение пациента и инструментов

Пациент должен лежать на столе, ноги должны быть слева, а голова - справа, если смотреть на денситометр спереди.



Рисунок. 5.15 -расположение пациента на денситометре



Перед сканированием пациент должен снять всю одежду, содержащую металлические детали, керамику, изделия из кости или громоздкие изделия. Легкая одежда не влияет на результат обследования.

В зависимости от выбора исследования, которое будет выполнено, рама денситометра переместится в исходное положение по умолчанию, близкое к идеальному, для выбранной области.

После того, как рама окажется в исходном положении по умолчанию, для сканирования позвоночника необходимо разместить подушку для поддержки ноги, как показано на следующем рисунке:



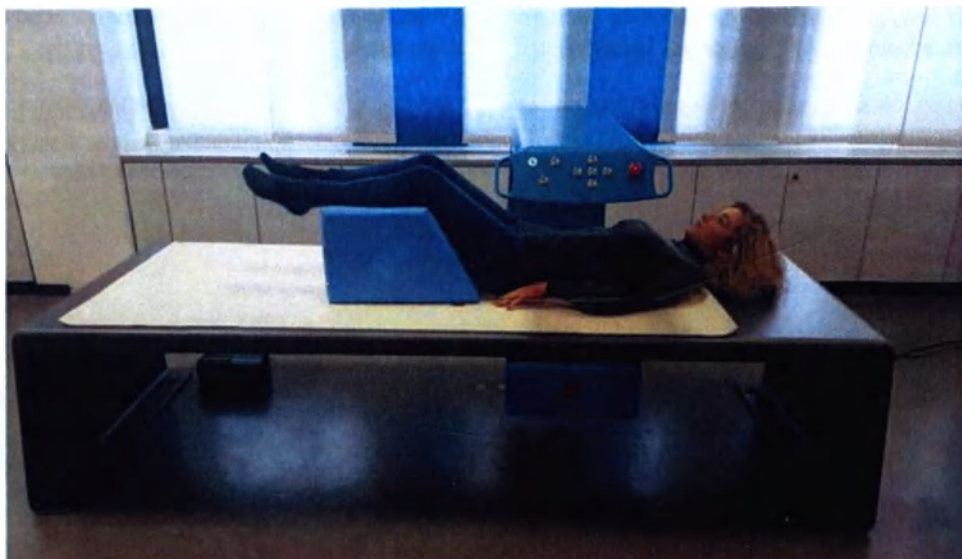


Рисунок. 5.16 - положение пациента при сканировании позвоночника

При сканировании бедра после того, как рама окажется в исходном положении по умолчанию, разместить позиционер стопы, как показано на следующем рисунке:



Рисунок. 5.17 - положение пациента при сканировании бедра



Использование подушку для поддержки ноги и позиционера стопы не является обязательным, но необходимо для правильного выполнения сканирования.





Для сканирование всего тела и предплечья не требуются принадлежности для размещения. Пациента следует расположить по центру относительно стола пациента. Рисунок, нарисованный на плоскости, можно использовать в качестве ориентира для правильного расположения.

Затем оператор, по запросу, должен уточнить положение начала сканирования с помощью кнопок со стрелками на панели управления, используя лазерный указатель в качестве ориентира.

Refine patient position

Use the equipment controller then continue the procedure.

Рисунок 5.18 - предупреждение: уточнить положение пациента



Рисунок 5.19 - Панель управления Density: стрелки и лазерный указатель

После подтверждения начала сканирования необходимо нажать кнопку «пуск» на панели управления.



Рисунок 5.20 - индикация кнопок «пуск» на панели управления.





Рентгеновские лучи теперь активированы, и сканирование начинается.

Во время сканирования отображаются параметры излучения (мА, кВ).

Сканирование можно прервать в любое время, нажав кнопку <Stop Acquisition> (становить сбор данных) на текущем снимке экрана dVision, как для повторения сканирования, так и если полученного изображения достаточно для анализа

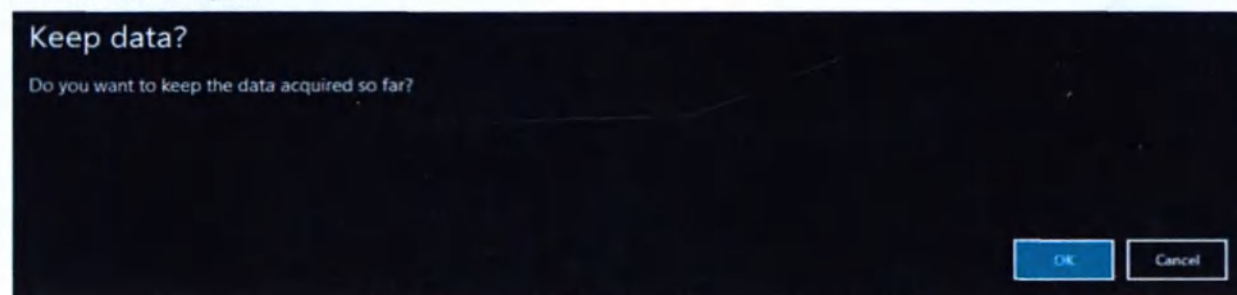


Рисунок 5.21 - после нажатия <stop acquisition>: запрос сохранения или отмены частичного исследования

После завершения сканирования на экране отображается предупреждающее сообщение, сопровождаемое звуковым сигналом.

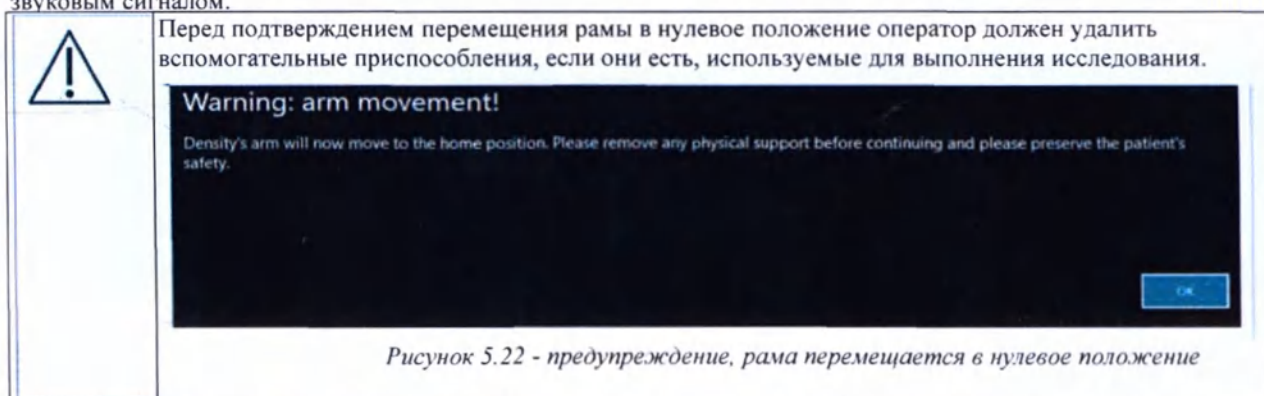


Рисунок 5.22 - предупреждение, рама перемещается в нулевое положение

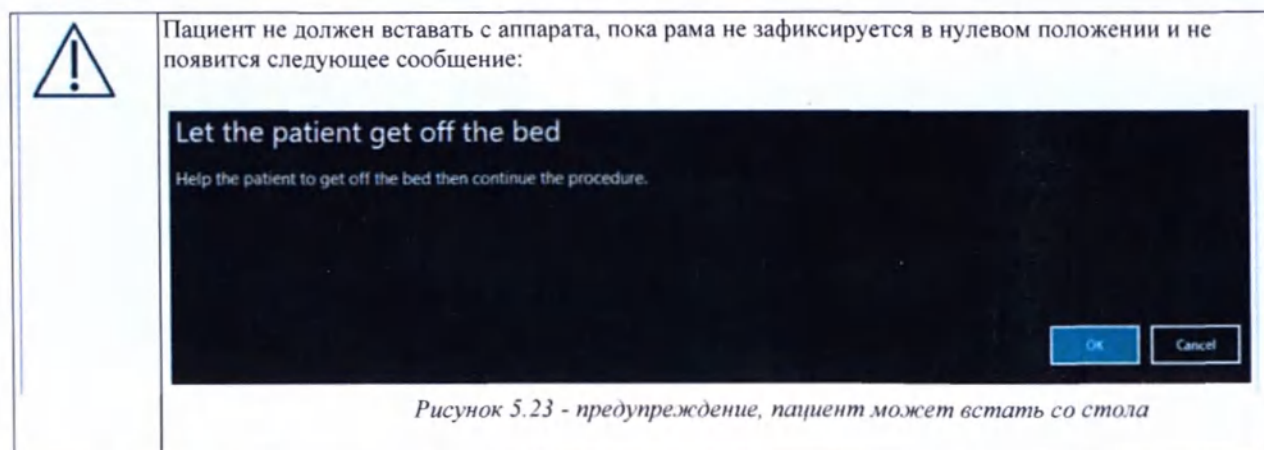


Рисунок 5.23 - предупреждение, пациент может встать со стола





Рама денситометра находится в нулевом положении, и пациент, если нет необходимости в обследовании других участков, может встать со стола.

Если изображение удовлетворительное, можно переходить к анализу; и наоборот, можно повторить сканирование, вернувшись к значку выбранной области и нажав кнопку



Еще одна возможность - выполнить обследование на другом участке тела: это удобно, если пациенту необходимо провести несколько обследований за один сеанс.

В этом случае изображение сканирования сохраняется, а затем процедуру сканирования можно повторить, начиная с шага 5.2 b).





с) Клинические протоколы

- Прямая проекция позвоночника

Чтобы выполнить сканирование прямой проекции позвоночника, необходимо выбрать значок «позвоночника»:



Рисунок 5. 24 - изображение главного окна, выбор прямой проекции позвоночника



Рисунок 5.25 - Изображение вкладки прямой проекции позвоночника, выбор настроек качества

Чтобы продолжить сканирование, необходимо нажать кнопку  :



Рисунок 5.26 - изображение вкладки прямой проекции позвоночника, кнопка «play»





- **Бедренная кость**

Чтобы выполнить сканирование бедренной кости, необходимо выбрать значок «бедренной кости»:



Рисунок 5.27 - изображение главного окна, выбор бедренной кости



Рисунок 5.28 - изображение вкладки бедренной кости, выбор настроек качества

Чтобы продолжить сканирование, необходимо нажать кнопку



Рисунок 5.29 - изображение вкладки бедренной кости, кнопка «play» активна





- Все тело

Чтобы выполнить сканирование всего тела, необходимо выбрать значок «всего тела»:



Рисунок 5.30 - изображение главного окна, выбор всего тела



Рисунок 5.31 - изображение вкладки всего тела, выбор настроек качества

Чтобы продолжить сканирование, необходимо нажать кнопку



Рисунок 5.32 - изображение вкладки всего тела, кнопка «play» активна.





- Предплечье

Чтобы выполнить сканирование предплечья, необходимо выбрать значок «предплечья»:



Рисунок 5.33 - изображение главного окна, выбор предплечья



Рисунок 5.34 - изображение вкладки предплечья, выбор настроек

качества

Чтобы продолжить сканирование, необходимо нажать кнопку  :



Рисунок 5.35 - изображение вкладки предплечья, кнопка «play» активна.





5.3. Анализ результатов сканирования

Окно анализа открывается автоматически после сканирования, выводя изображение, полученное в результате сканирования. Подробные процедуры анализа описаны в руководстве к программе dVision.



Есть возможность повторить анализ изображений, сохраненных в архиве. Однако повторение процедуры анализа должно быть подтверждено уполномоченным ответственным лицом. Резервная копия исходного анализа сохраняется для отслеживания изменений.

а) Прямая проекция позвоночника

Изображение правильно отсканированной прямой проекции позвоночника показано на рисунке ниже:

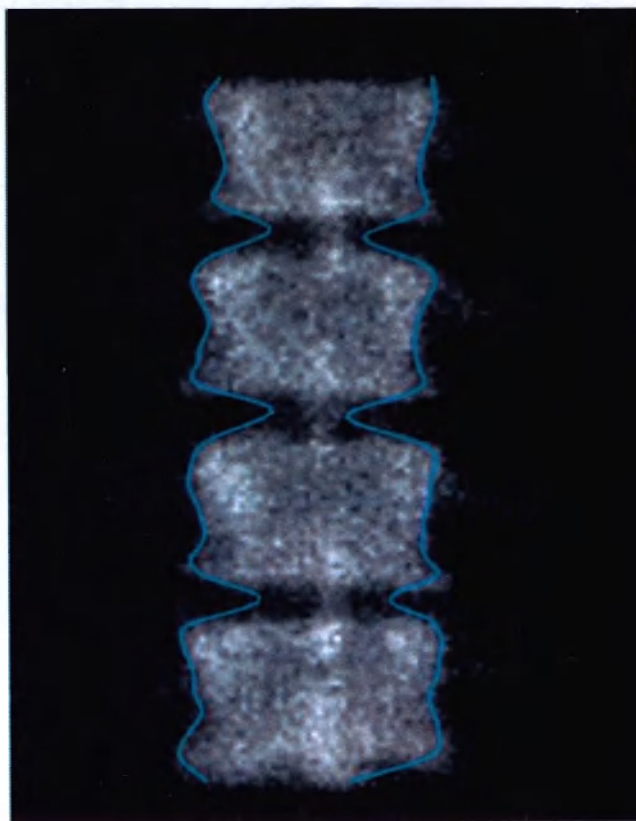


Рисунок 5.36 - изображение сканирования прямой проекции позвоночника

Чтобы выполнить сегментацию, необходимо выбрать и применить инструмент «сегментация»:



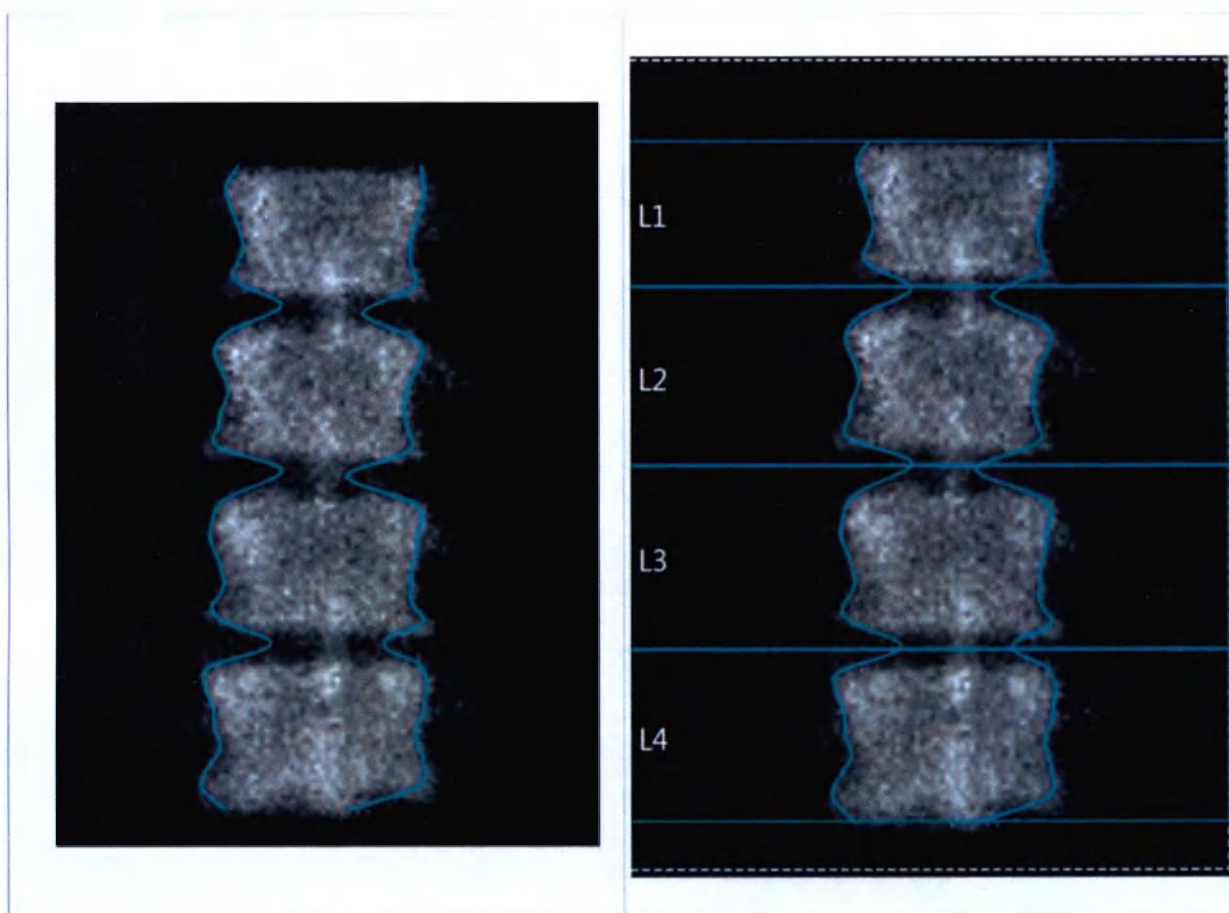


Рисунок 5.37 - индикация инструмента сегментации до и после применения





Если необходимо улучшить идентификацию краев кости, воспользоваться инструментом «край»:

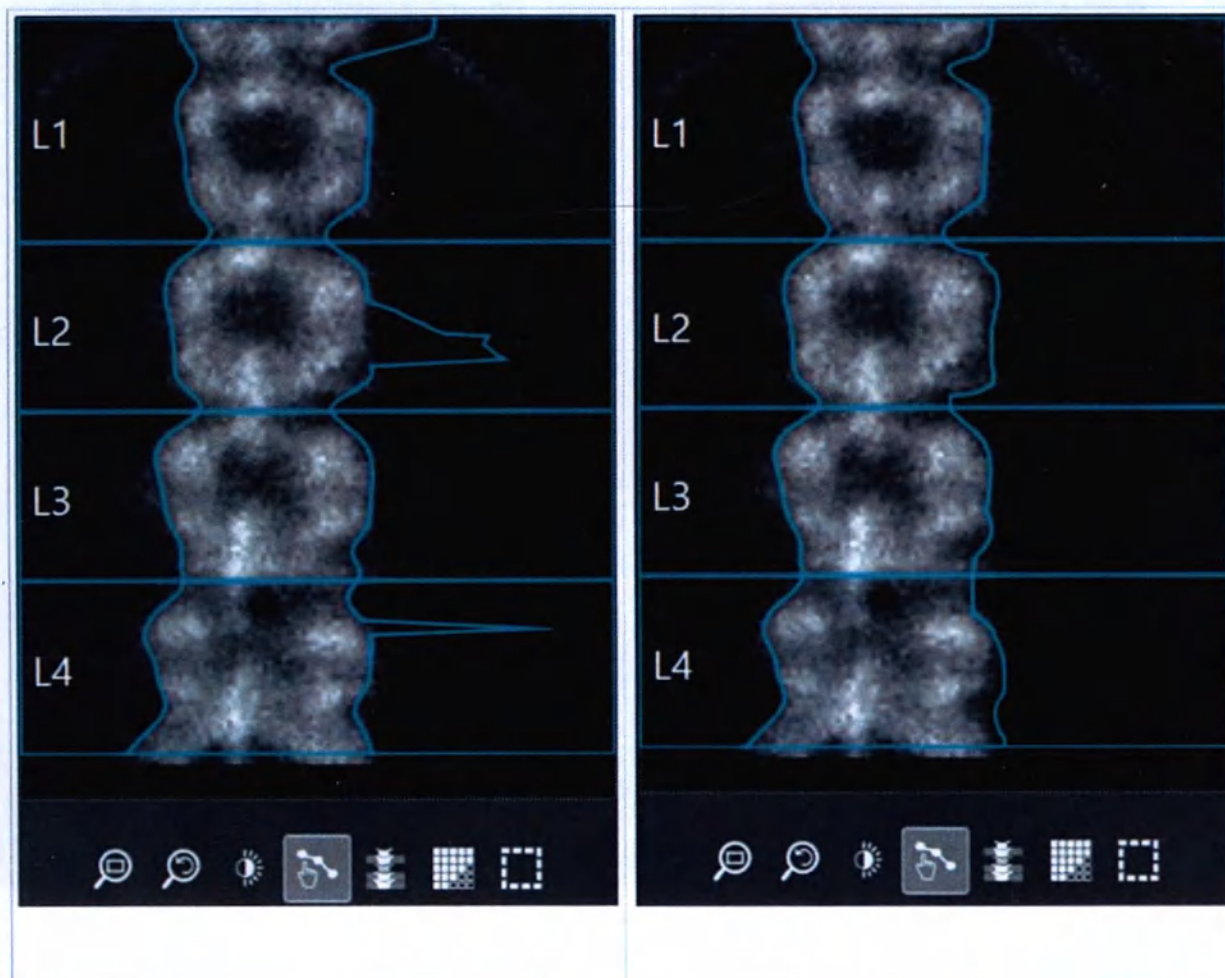


Рисунок 5.38 - индикация инструмента идентификации краев до и после применения.





Можно улучшить контраст изображения с помощью инструмента «контраст».

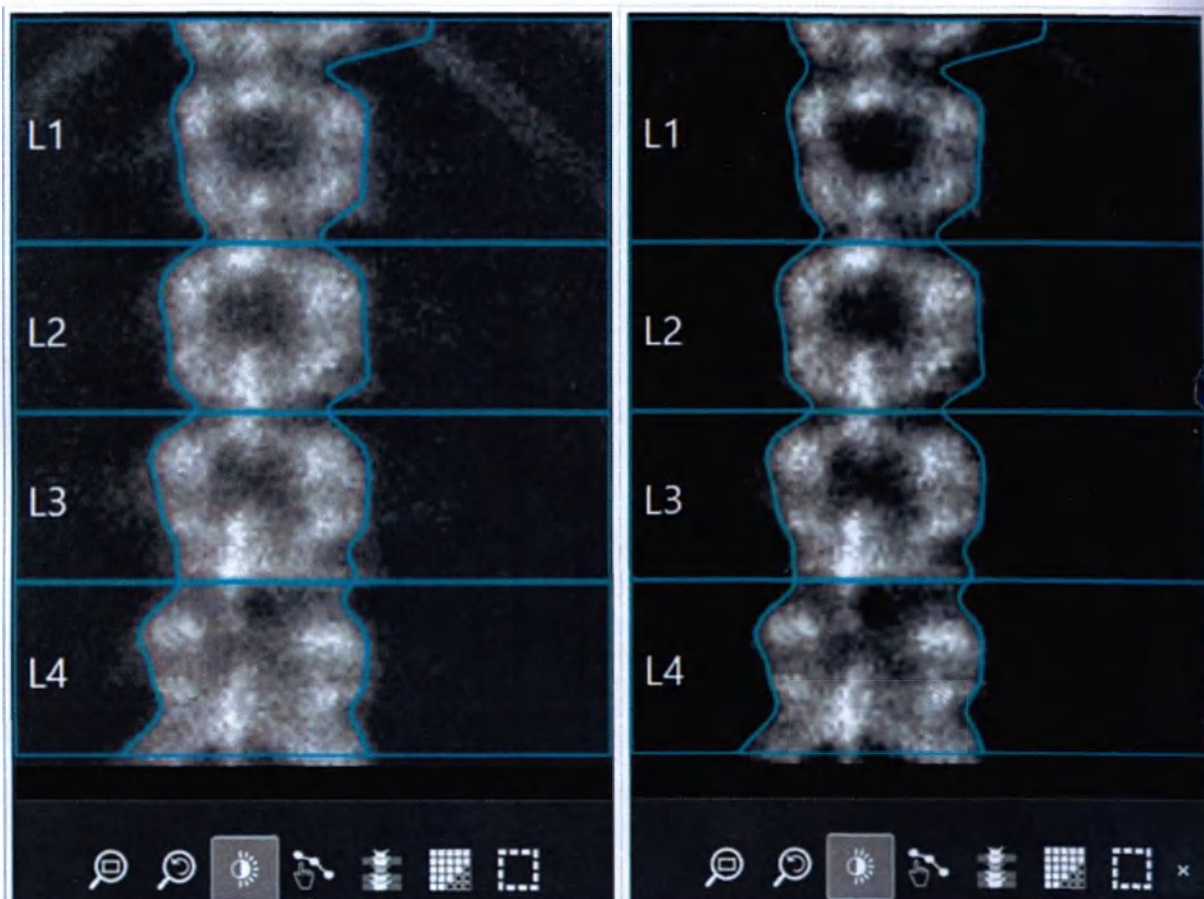


Рисунок 5.39 - индикация инструмента контраста до и после применения.

Чтобы сохранить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области, необходимо нажать на символ



расположенный в правом верхнем углу экрана, и подтвердить сохранение.

Чтобы удалить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области, необходимо щелкнуть значок инструмента «Сброс».



**б) Бедренная кость**

Изображение правильно отсканированной бедренной кости показано на рисунке ниже:

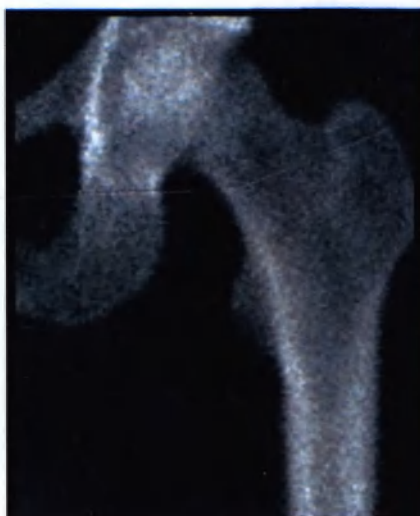


Рисунок 5.40 - снимок бедренной кости.

Чтобы выполнить сегментацию, необходимо выбрать и применить инструмент «сегментация»:



Чтобы отобразить интересующие области, расположить прямоугольник, обозначающий шейку бедренной кости, соответственно:

- основание шейки бедренной кости должно лежать между впадинами, описанными большим и малым вертелами, в их суставе с шейкой бедренной кости.
- Ось основания прямоугольника, включая область шейки бедренной кости, должна быть параллельна самой шейке бедренной кости.

Для правильной сегментации области см. рис. 5.41.

Выделение каждой области можно исправить, щелкнув точки соединения сегментов и, удерживая левую кнопку мыши, перетаскив их в нужные места.





Можно улучшить контраст изображения с помощью инструмента «контраст».

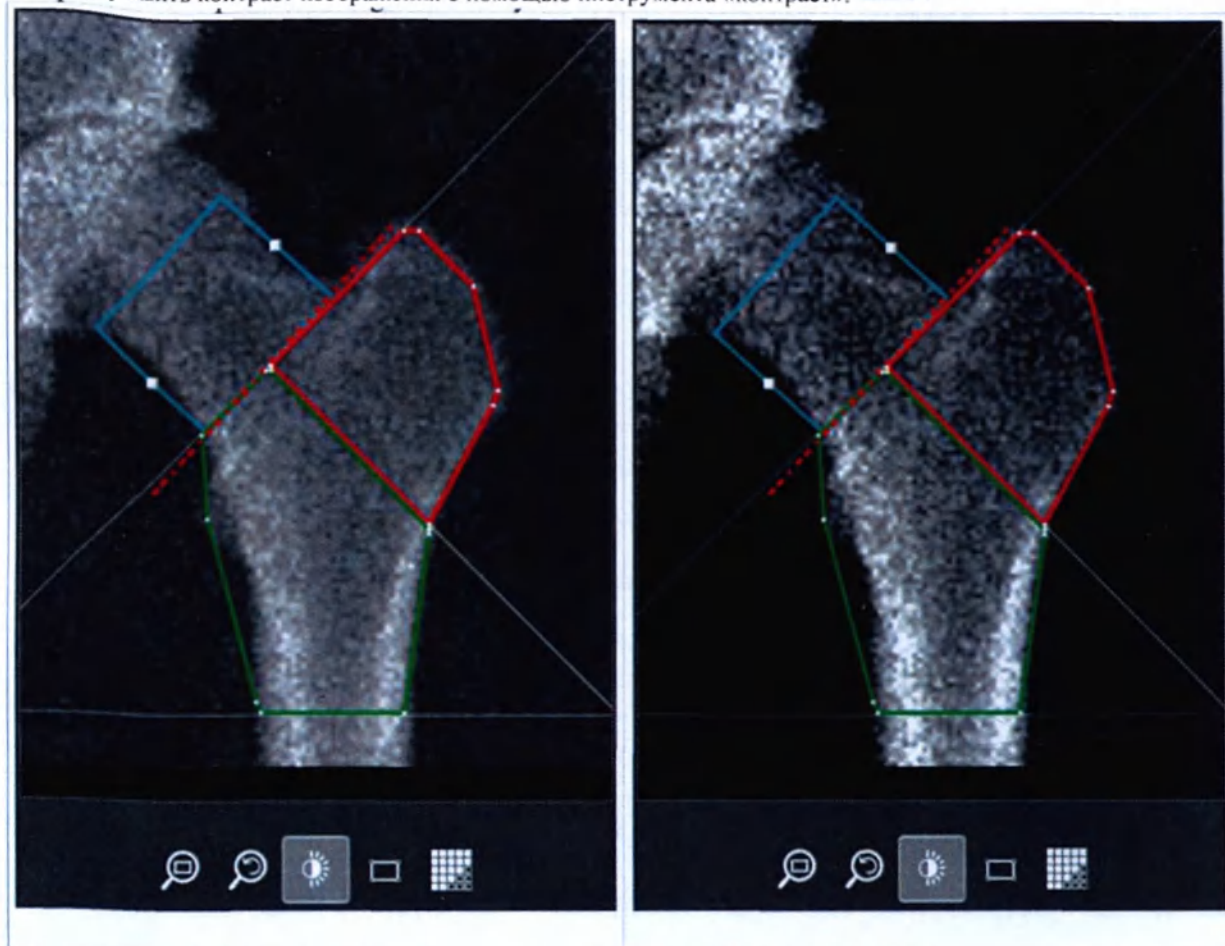


Рисунок 5.41 - индикация инструмента контраста до и после применения

Чтобы сохранить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области, необходимо нажать на символ



расположенный в правом верхнем углу экрана, и подтвердить сохранение.

Чтобы удалить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области,



необходимо щелкнуть значок инструмента «Сброс».





с) Все тело

Изображение правильно отсканированного всего тела показано на рисунке ниже:



Рисунок 5.42 - снимок всего тела





Чтобы выполнить сегментацию, необходимо выбрать и применить инструмент «сегментация»:



Чтобы отобразить интересующую область, необходимо отцентрировать курсор у основания шейки так, чтобы горизонтальная ось касалась двух ключиц, а вертикальная ось совпадала с осью ГПП позвоночника:



Рисунок 5.43 - Определение точки для сегментации изображения всего тела





При нажатии на выбранную точку будет отображена область сегментации:

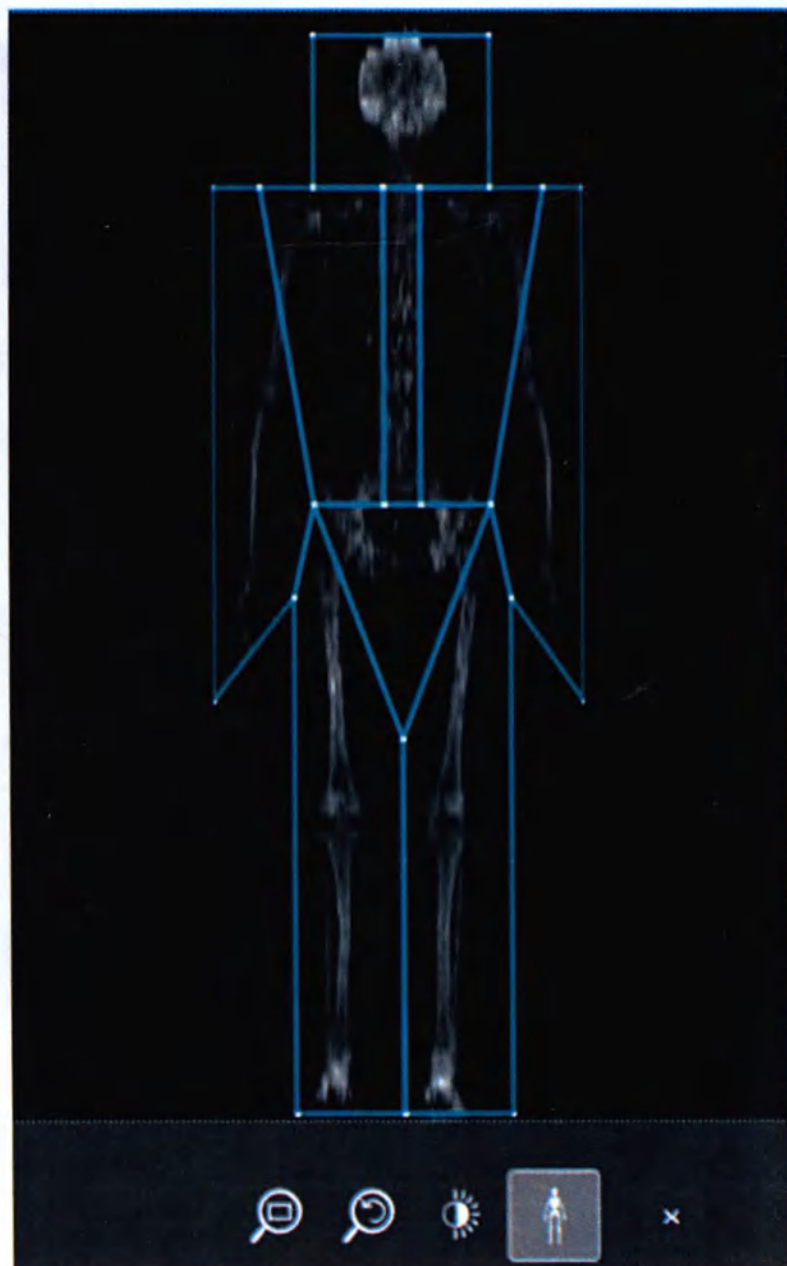


Рисунок 5.44 - автоматическая сегментация изображения всего тела





Выделение каждой области можно исправить, щелкнув точки соединения сегментов и, удерживая левую кнопку мыши, перетаскив их в нужные места:

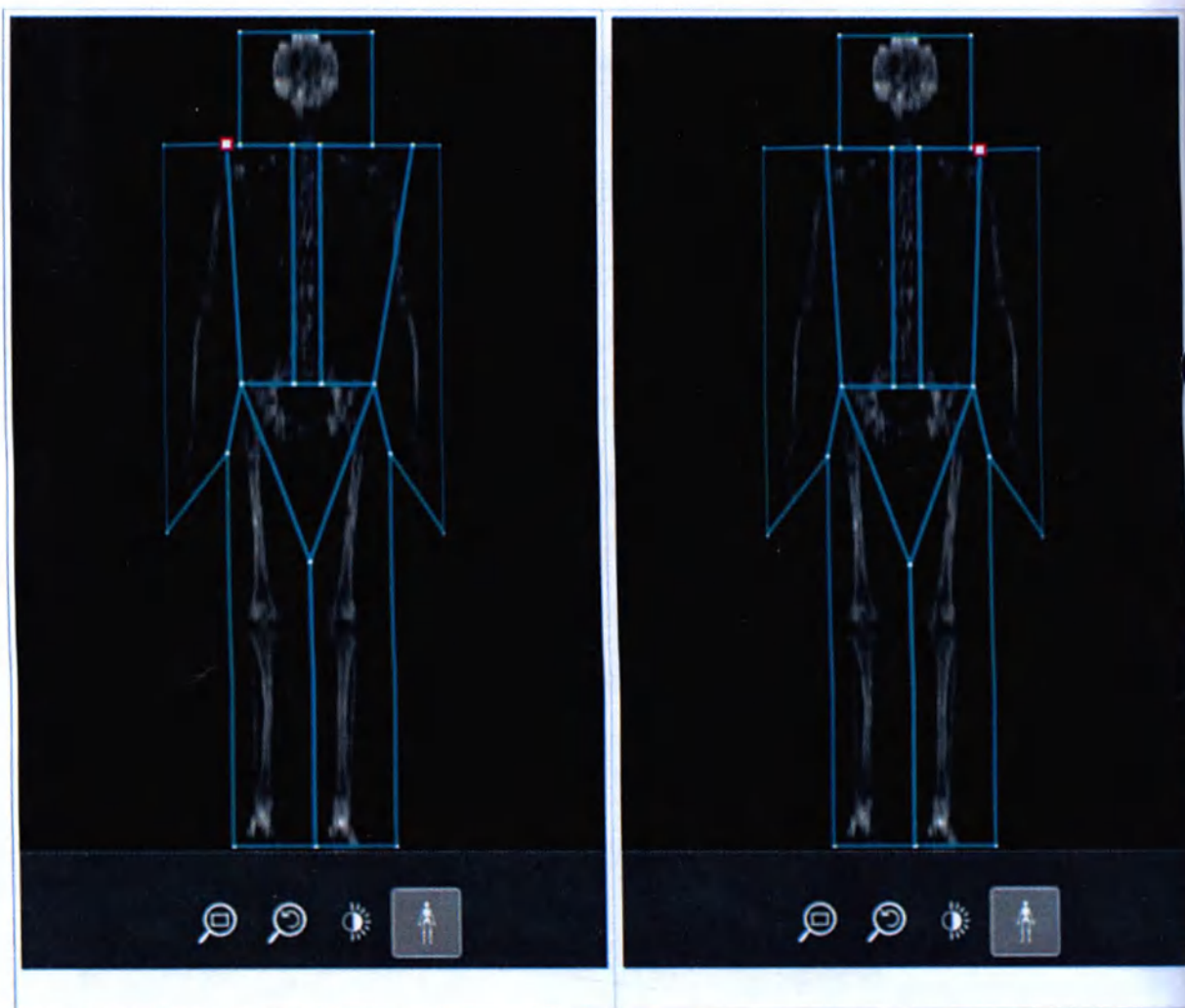


Рисунок 5.45 - коррекция сегментации на примере изображения всего тела (правая рука, левая рука, сравнение с рисунком 5.44)





Можно улучшить контраст изображения с помощью инструмента «контраст».

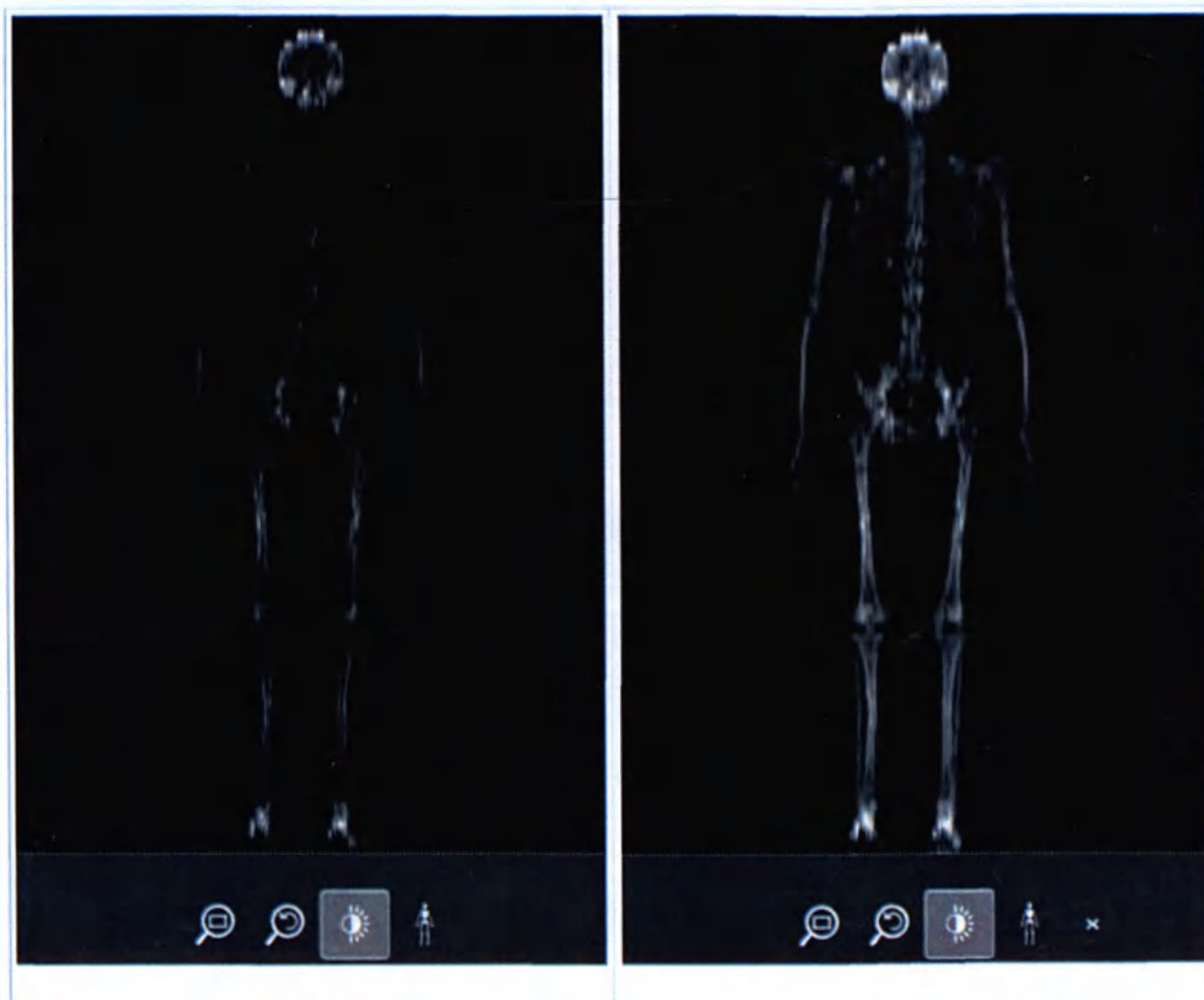


Рисунок 5.46 - индикация инструмента контраста до и после применения

Чтобы сохранить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области, необходимо нажать на символ



расположенный в правом верхнем углу экрана, и подтвердить сохранение.

Чтобы удалить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области,

необходимо щелкнуть значок инструмента «Сброс».





Если установлено программное обеспечение дополнительного модуля «Состав массы тела», тогда будет активна соответствующая кнопка:



После отображения области сегментации, как указано выше, нажав эту кнопку, можно переключиться и выполнить анализ Состав массы тела.

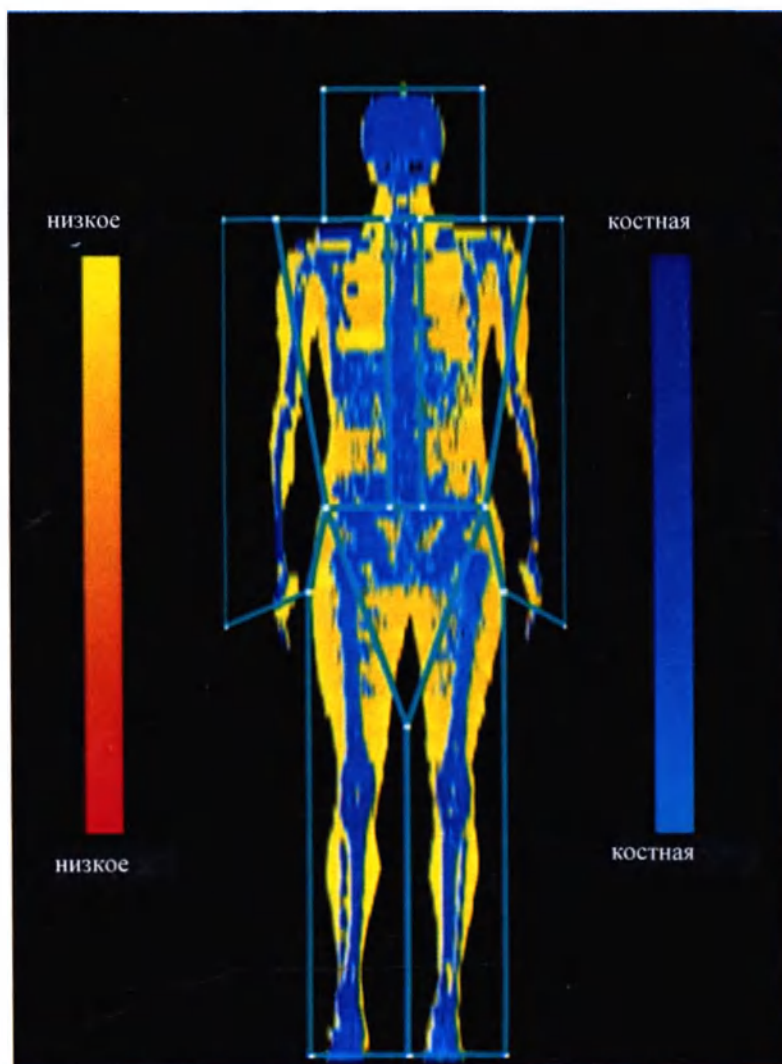


Рисунок 5.47 - Автоматический анализ состава массы тела сегментированного изображения всего тела





d) Предплечье

Изображение правильно отсканированного предплечья показано на рисунке ниже:



Рисунок 5.48 - Изображение правого предплечья, полученное





Чтобы выполнить сегментацию, необходимо выбрать и применить инструмент «сегментация»:

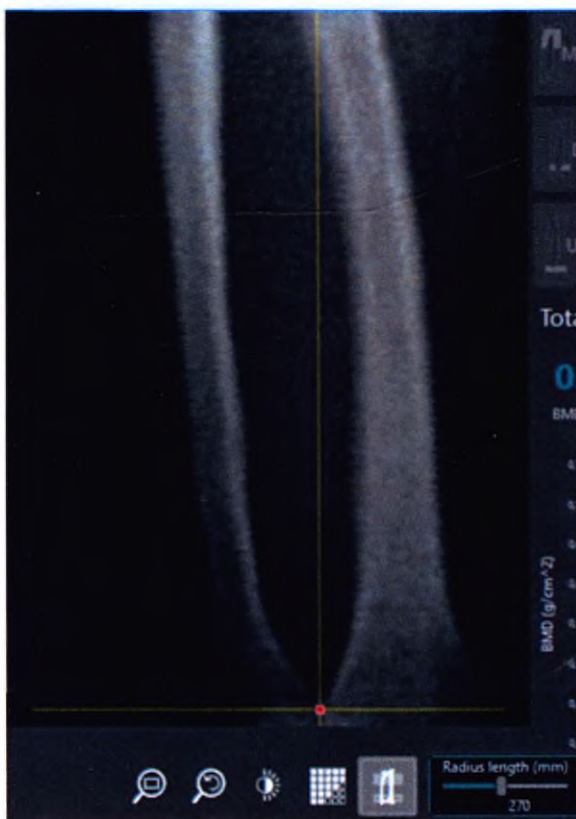


Рисунок 5.49 - определение точки для сегментации изображения предплечья

- С помощью ползунка выбрать длину предплечья от локтя до локтевой пластины
- Найти точку соединения локтевой кости и лучевой кости с помощью мыши, затем щелкнуть левой кнопкой мыши.





Область сегментации будет отображаться, как показано на следующем рисунке:



Рисунок 5.50 - автоматическая сегментация изображения предплечья

Выделение каждой области можно исправить, щелкнув точки соединения сегментов и, удерживая левую кнопку мыши, перетаскив их в нужные места:



Рисунок 5.51 - коррекция сегментации примера изображения предплечья





Можно улучшить контраст изображения с помощью инструмента «контраст».

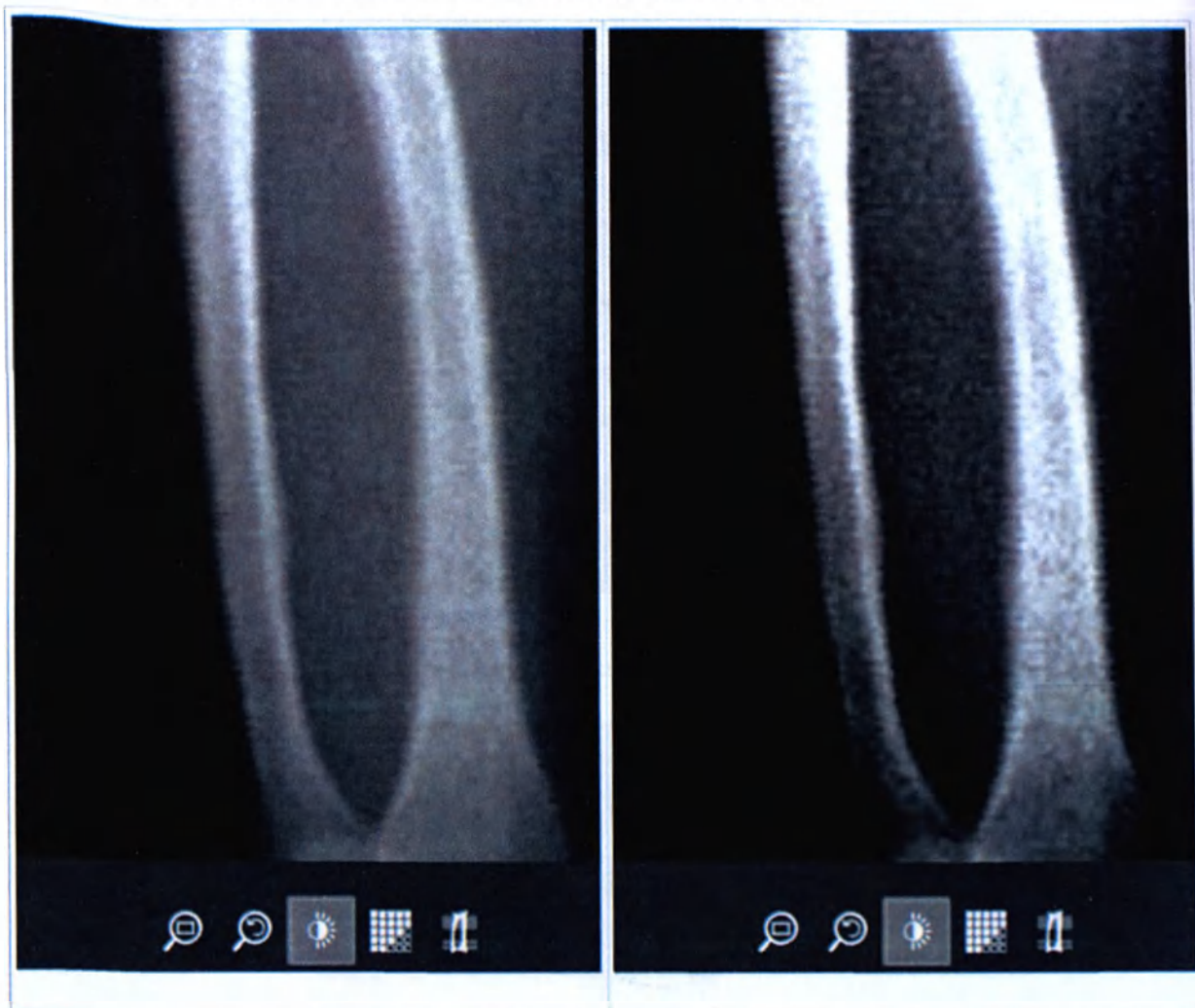


Рисунок 5.52 - индикация инструмента контраста до и после применения

Чтобы сохранить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области, необходимо нажать на символ



расположенный в правом верхнем углу экрана, и подтвердить сохранение.

Чтобы удалить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области, необходимо щелкнуть значок инструмента «Сброс».





5.4. Распечатка и хранение результатов



После завершения анализа любого участка тела можно распечатать отчет о результатах, щелкнув значок, расположенный в правом нижнем углу экрана.

На основании полученных результатов специалист может выбрать из набора предустановленных показаний состояния пациента через раскрывающееся меню, а также может включить дополнительное исследование, которое затем станет частью отчета.



Рисунок 5.53 - команда печати отчета

Report text

Insert text here

Bone Mineral Density (BMD) results within normal values, no evident signs of osteopenia.

OK

Cancel

Рисунок 5.54 - окно для вставки текста в отчет

При нажатии на <OK> будет создан отчет.

Отчет создается в формате .pdf и будет сохранен по умолчанию в папке «Документы»:



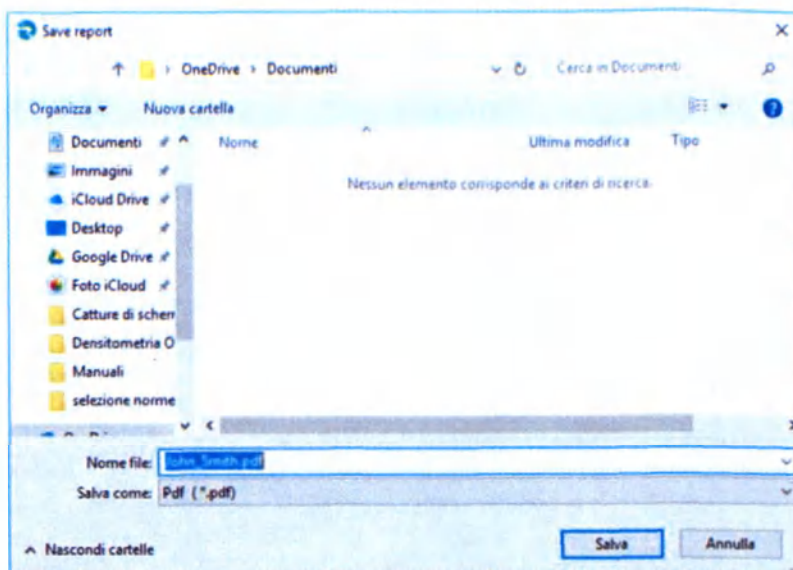


Рисунок 5.55 - путь по умолчанию для сохранения отчета

При нажатии кнопки «Сохранить» файл .pdf, включающий отчет, сохраняется и автоматически открывается через приложение по умолчанию для чтения файла .pdf, установленное в системе (обычно Adobe Acrobat Reader).

Имя файла по умолчанию будет следующего формата:

'Имя пациента' 'Фамилия пациента'.pdf

Отчет состоит из двух или более страниц в зависимости от проведенных обследований, одна из которых содержит медицинский отчет, введенный специалистом, а другая - изображения и результаты денситометрических анализов.





Рисунок 5.56 - факсимильная копия отчета

Отчет можно распечатать сразу или позже с помощью функции печати используемой программы чтения файлов .pdf.

При желании можно создать отчет на одном листе без изображений, возобновив только информационные данные и результаты выполненных сканирований.

5.5. Выключение устройства

После выхода из программы dVision аппарат необходимо выключить.

Для выхода из программы dVision необходимо щелкнуть «X» в правом верхнем углу главного окна.

Теперь можно выключить аппарат, переведя выключатель питания в положение «выключено»:





Рисунок 5.57 - выключатель питания в положении «выключено»



Запрещено выключать аппарат во время сканирования.
В случае чрезвычайной ситуации нажать кнопку аварийной остановки на панели управления.

5.6. Очистка и хранение

Обычных правил гигиены в условиях больницы достаточно для поддержания оптимальной функциональности аппарата.

Для очистки аппарата и ее принадлежностей использовать ткань, смоченную не кислотным моющим средством (например, денатурированным этиловым спиртом, лизолом).

В случае длительного простоя накрыть аппарат тканью, чтобы предотвратить скопление пыли на доступных частях.



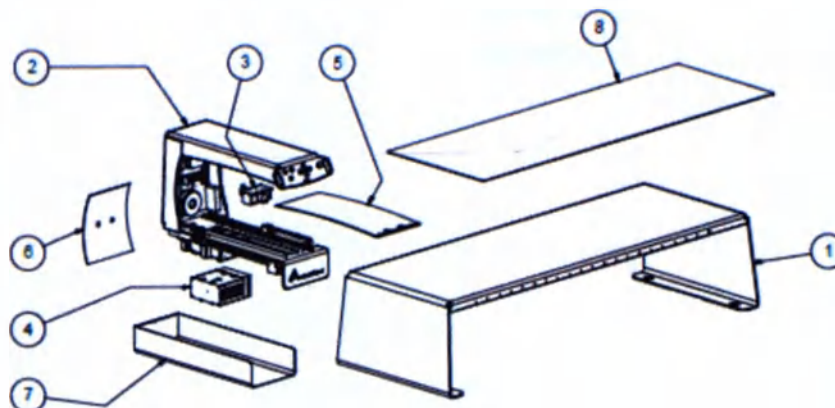
Запрещено разбирать аппарат.
Если необходимо переместить аппарат с первоначального места установки, обратиться к уполномоченному обслуживающему персоналу.





6. Техническое описание

6.1. Функциональная схема и связь между компонентами



1	Стол для пациента
2	Детектор рентгеновского излучения
3	Детектор
4	Генератор рентгеновского излучения
5	Верхняя крышка рамы
6	Вертикальная крышка рамы
7	Нижняя крышка рамы
8	Настольный коврик

Рисунок 6.1 - Изображение костного денситометра Density в разобранном виде и названия основных компонентов





Рисунок 6.2 - Блок-схема связей между отдельными компонентами аппарата Density.





КОСТНЫЙ ДЕНСИТОМЕТР DEXA - МОДЕЛЬ DENSITY S
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

6.2. Описание отдельных компонентов

а) Вход сетевого питания с фильтром

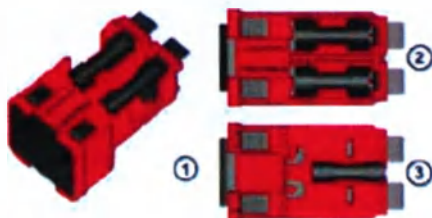
Модель: FN9290B-6
Производитель: Schaffner

Технические характеристики:

Количество предохранителей: 2 (Ø5 x 20 мм)

Ток предохранителя: T2,5A 250 В (медленный)

Применение: Медицинские устройства согласно IEC / EN60601-1



Предохранители не входят в комплект поставки.

Розетка с сетевым фильтром расположена на задней стороне стола пациента с правой стороны.

Плавкие предохранители линии электропитания расположены внутри выходного отверстия с фильтром.

Два предохранителя T2,5 А 250 В (медленный), по одному на каждую фазу.

Для замены предохранителя необходимо с помощью шлицевой отвертки снять держатель предохранителя, как показано на рисунке выше,

и заменить поврежденные предохранители новыми.

Заземляющие штыри вилки привариваются к проводу защитного заземления, который должен быть подключен к клемме защитного заземления, расположенной на внутренней стороне правого плеча стола для пациента, рядом с выходным отверстием с фильтром.

Питание осуществляется через съемный шнур питания (см. пункт в)).





b) Предохранители

Технические характеристики:

2x2, 5AT 250V
5 x 20 мм



Два предохранителя для защиты линии питания установлены внутри входного отверстия для сетевого питания с фильтром (см. пункт а)).

На материнской плате установлены три предохранителя для низковольтного питания (± 15 В постоянного тока, + 5 В постоянного тока).

Блок питания низкого напряжения имеет свой собственный корпус (см. пункт е)).

Технические характеристики:

Тип : H05VV-F
Размеры: 3x0,75 мм²
Стандарт: IEC 60227



Запрещено использовать шнур питания, отличный от прилагаемого. В случае повреждения или потери обратиться к уполномоченному обслуживающему персоналу.

d) Трансформатор

Производитель: K-Factor
Модель: TOR15-1192805

Технические характеристики:

Первичные : 230 В пер. тока 50/60 Гц
Вторичные : 230-45-45 В пер. тока 50/60 Гц
Мощность 500 ВА
Класс изоляции F
Степень защиты I
Стандарт : IEC/ EN61558-1 IEC/EN61558-2-15



Силовой трансформатор тороидального типа расположен в центре U-образной рамы. Чтобы получить доступ к трансформатору, необходимо снять вертикальную крышку

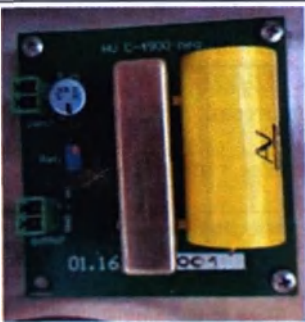




е) Блок питания низкого напряжения

Модель: RPT-75C Производитель: MeanWell Технические характеристики: Количество выходов : 3 (+5В +15В -15В) Мощность: 72 Вт Размеры: 127X76,2x31 мм (LxPxA) Применение: Медицинские устройства согласно IEC / EN60601-1	
--	--

г) Плата питания высокого напряжения

Модель: 01.16.002.xxx Производитель: Eurotec srl Технические характеристики: Количество уровней: 2 Размеры: 70 x 70мм	
---	---

Источник питания ВН оснащен подстроечным резистором, выходное напряжение может находиться в диапазоне от -200 до -1250 В.

Максимальная мощность все еще очень низкая (около 750 мВт).

Значение ВН устанавливается на заводе-изготовителе во время калибровки аппарата и обычно составляет около -700 В.

Периодические регулировки высокого напряжения могут потребоваться в течение срока службы аппарата и являются частью

планового технического обслуживания (для этого см. Руководство по обслуживанию, пункт 6 - процедура регулировки высокого напряжения детектора).



Регулировку высокого напряжения должен выполнять уполномоченный обслуживающий персонал.





g) Предварительный усилитель

Модель: 01.16.006.xxx

Производитель: Eurotec srl

Технические характеристики:

Разъем: 12-контактный

Количество уровней : 2

Размеры: 0 50 мм



Предварительный усилитель сигнала устанавливается непосредственно на розетке детектора рентгеновского излучения и состоит из резистивного делителя напряжения, который делит напряжение питания высокого напряжения между различными каскадами усиления ФЭУ, и неинвертирующего одноступенчатого усилителя сигнала. Выходной сигнал отправляется на плату пикового детектора для выборки и преобразования.

h) Детектор рентгеновского излучения

Модель :32B32/1.5-NEG

Производитель: Scionix

Технические характеристики:

Размер кристалла : 1,25 дюйма
X 0 X 1,25 дюйма (h)

Размеры ФЭУ : 1,5 дюйма Ø

Модель ФЭУ: Hamamatsu R980



Детектор рентгеновского излучения, сцинтиллятор NaI(Tl), установлен на каретке в верхней части U-образной рамы и перемещается параллельно источнику рентгеновского излучения, сохраняя при этом идеальное вертикальное выравнивание.

Каждый раз, когда рентгеновское излучение поглощается кристаллом сцинтиллятора, возникает яркая искра УФ-света, которая, в свою очередь, преобразуется ФЭУ в электрический сигнал.

Амплитуда электрического сигнала пропорциональна энергии рентгеновского излучения: измерение амплитуды производимых сигналов позволяет отличить рентгеновские лучи высокой энергии от рентгеновских лучей низкой энергии.





i) Генератор рентгеновского излучения

Модель: MXS100SE150P284

Производитель: VJ x-ray Technologies

Технические характеристики:

Напряжение на трубке : от 40 до 100 кВ

Ток трубки: от 0,2 до 1,9 мА

Максимальная мощность в непрерывном режиме:

150 Вт

Размер фокусного пятна : 0,8 мм (в соответствии с IEC 60336)



Генератор рентгеновского излучения - это источник рентгеновского излучения, используемый для целей измерения.

Он состоит из генератора высокого напряжения, формирователя тока накала, рентгеновской трубки, экранированной коробки, содержащей масляную ванну, которая окружает трубку, и всех механических частей аппарата.

Командные лучи переключения рентгеновского излучения возникают при замыкании сухого контакта, в то время как параметры рентгеновской трубки (напряжение, ток) управляются аналоговыми опорными напряжениями.



Генератор рентгеновских лучей содержит изолирующее диэлектрическое масло, которое в случае потери уплотнения прокладок может осесть на дно нижнего подводчика рамы и, возможно, капать на пол.

Масло раздражает кожу и глаза.

В случае утечки масла использовать водонепроницаемые перчатки. Не глотать. Не вдыхать.

Протереть бумажным полотенцем и после очистки не выбрасывать грязное отработанное масло в окружающую среду: доставить в пункт сбора отработанного масла.

j) Коллиматор и фильтр

Модель: 02.01.002.083

Производитель: Eurotec Sri

Технические характеристики:

Диаметр отверстия : 2 мм

Толщина фильтра : 0,5 мм (Sm)

Эквивалентная фильтрация: 25 мм Al



Коллиматор, сделанный из латуни, вставляется в рентгеновское отверстие генератора рентгеновского излучения. Его функция заключается в том, чтобы производить тонкий пучок рентгеновских лучей («узкий пучок»), точно ортогональный плоскости сканирования. Сверху на коллиматор помещен самариевый фильтр чистотой 99,9% (толщиной 0,5 мм), который имеет функцию избирательного поглощения непрерывного пучка рентгеновских лучей, исходящего из рентгеновской трубки, создавая типичную форму с двумя пиками, необходимую для применения техники DEXA (см. 2.1).





к) Плата пикового детектора

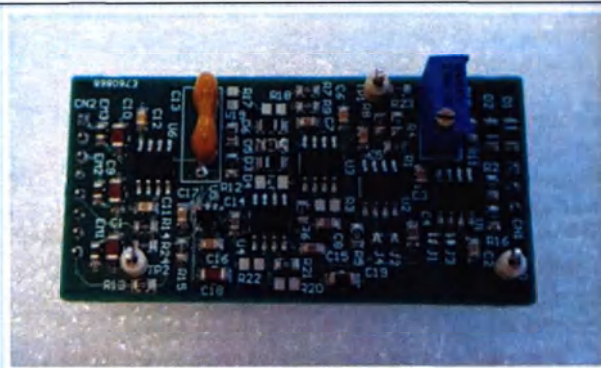
Модель: 01.16.011.xxx

Производитель: Eurotec srl

Технические характеристики:

Количество уровней : 4

Размеры: 60 x 30 мм



Карта пикового детектора (карта S11) имеет функцию преобразования импульса, создаваемого детектором, в постоянный уровень напряжения, равный самой высоте импульса, и удерживает его в течение времени, необходимого для его преобразования в числовое значение с помощью АЦП микропроцессора, установленного на основной плате. Последующее различение энергии происходит просто путем оценки числового результата аналого-цифрового преобразования. По завершении аналого-цифрового преобразования пиковый детектор немедленно сбрасывается и становится доступным для последующих выборок.

л) Основная плата

Модель: 01.16.010.xxx

Производитель: Eurotec srl

Технические характеристики:

Количество уровней : 4

Размеры: 240 x 140мм



Основная плата (плата S10) оснащена микропроцессором и всеми подключенными к нему периферийными устройствами.

Все функции аппарата контролируются посредством микропроцессора:

- Связь с ПК
- Контроль рентгеновского излучения от генератора рентгеновских лучей
- выборка, преобразование и анализ энергии сигналов, поступающих от детектора рентгеновского излучения
- движения аппарата посредством сигналов направления, посылаемых на приводы шаговых электродвигателей
- защитный останов при достижении физических пределов плоскости сканирования (концевые)





m) Кнопка аварийного останова

Модель: 84-5140.0040 Производитель : ЕАО Технические характеристики: Действие переключения: поддерживается Количество контактов: 2 Диаметр отверстия: 22,5 мм Передний диаметр: 32мм Длина: 40мм	
---	--

Кнопка аварийного останова расположена на панели управления аппаратом, на переднем конце U-образной рамы, на верхней стороне.

Нажатие кнопки аварийной остановки вызывает немедленное отключение рентгеновского генератора, двигателей и приводов двигателей.

Если, как в большинстве случаев, нажатие кнопки аварийной остановки происходит во время сканирования, программа dVision автоматически переходит в режим ожидания.





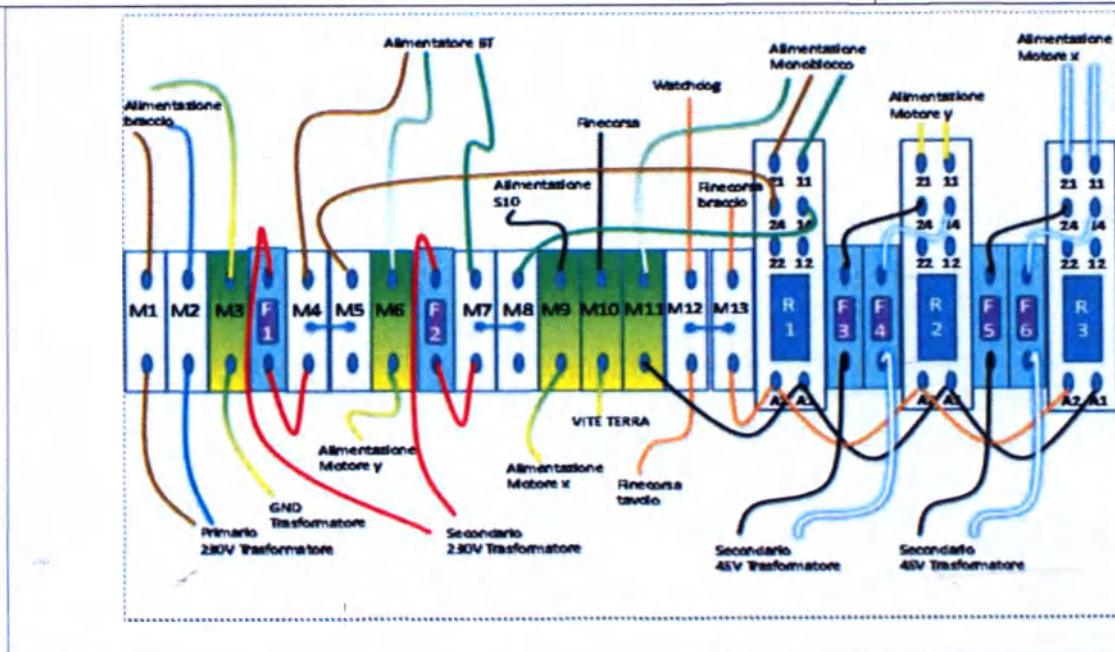
п) Цепь аварийного останова

Технические характеристики:

Модель реле: Finder 40.52S

Модель гнезда реле: Finder 95.05

Напряжение и ток реле: Катушка 12 В пост. тока - 250 В перем. тока 8 А



Цепь аварийного останова оснащена функцией автоматического отключения питания аппарата при возникновении потенциально опасной для пациента ситуации, требующей остановки любого движения аппарата.

Это происходит в двух случаях:

- умышленное нажатие кнопки аварийного останова
- вмешательство схемы обеспечения безопасности после ошибки электроники

Схема обеспечения безопасности действует независимо от вмешательства оператора и представляет собой дополнительное средство безопасности, предназначенное для предотвращения опасных ситуаций из-за проблем микропроцессора (неожиданное нарушение, сбой, проблемы с передачей данных), которые, хотя и маловероятны, в противном случае могли бы привести к неэффективности управления аппаратом.

Как нажатие кнопки аварийного останова, так и срабатывание схемы обеспечения безопасности приводят к размыканию предохранительных реле, которые расположены на линиях электропитания генератора рентгеновского излучения и приводов двигателей.





о) Панель управления

Модель: 82-6151.0233 (зеленый светодиод) +
82-6151.0243 (желтый светодиод) + 82-6151.1143
(кнопка + крышка со светодиодом) + 82-6151.1000
(кнопка)

Производитель: ЕАО

Технические характеристики:

Напряжение: 12 В пост.тока

Диаметр резьбы: 19 мм

Передний диаметр: 22мм

Длина: 34мм



Панель управления расположена на передней панели рамы и включает:

- кнопки управления (направления: вперед, назад, влево, вправо; пуск, лазер)
- сигнальные светодиоды (включение, рентгеновское излучение)
- кнопка аварийного останова

Кнопка управления лазером включает в себя светодиод, который загорается, когда лазер активен.

Функция панели управления в первую очередь состоит в том, чтобы обеспечить точное позиционирование начальной точки сканирования. Инструкции к аварийной кнопке см. в пункте m).





р) Лазерный указатель

Модель: LM-6501-RC Производитель: Lanics Co., Ltd. Технические характеристики: Диаметр: 7,1 мм Длина: 13,3 мм Мощность: < 1 МВт (класс 2)	
---	--

Функция лазерного указателя заключается в том, чтобы указать начальную точку сканирования, то есть нижний левый угол прямоугольной области сканирования.

Лазерный указатель активен только на этапе позиционирования пациента и управляется нажатием кнопки «лазер» на панели управления.

q) Концевые выключатели

Модель: D45U-V3RA Производитель: Cherry Технические характеристики: Контактный ток: 16А Тип привода : короткий ролик Тип клеммы: Q.C. собачья лапка	
--	--

Шесть концевых выключателей установлены в соответствии с пределами продольного (X) и поперечного (Y) ходов аппарата.

Замыкание концевого выключателя вызывает остановку двигателя.



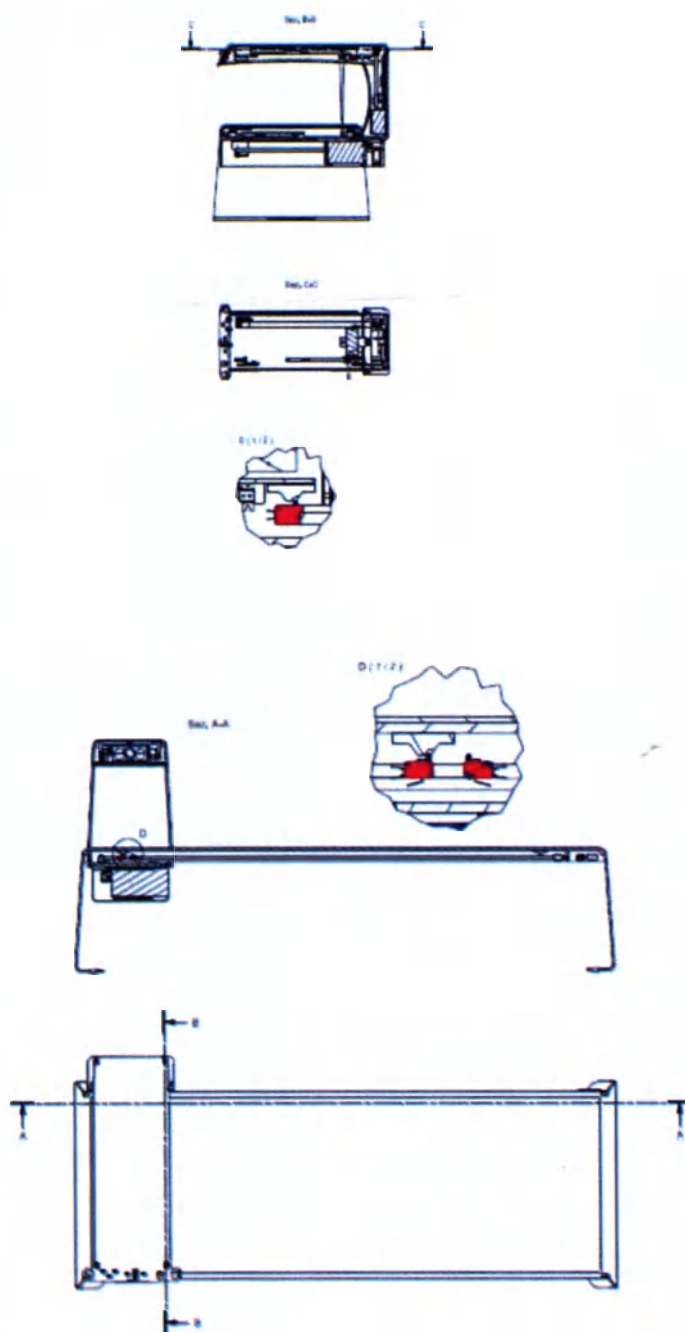


Рисунок 6.3 - расположение концевых выключателей внутри аппарата.

Концевые выключатели, установленные на координаты $X = 0$ и $Y = 0$, бывают двойными, один нормальный и дополнительный с функцией безопасности.





г) Приводы электродвигателей

Модель: ESH1 -OP
Производитель: SHS electronics

Технические характеристики:

Максимальный ток 3А
Размеры: 148x85x38 мм (LxPxA)



Две платы приводов электродвигателей снабжены функцией генерации сигналов управления для шаговых двигателей, преобразуя сигналы, полученные от микропроцессора, в том числе:

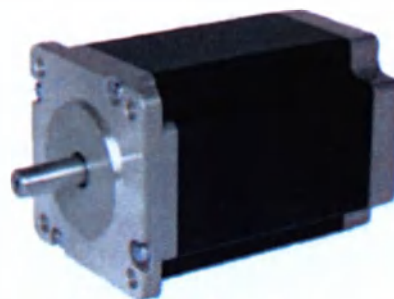
- направление, уровень напряжения, указывающий направление вращения двигателя
- шаг, прямоугольный импульс, который заставляет двигатель вращаться на заданный угол

Скорость вращения двигателя устанавливается путем отправки на плату привода прямоугольного сигнала заданной частоты. s) **Электродвигатели**

Модель: SLP2434 420 4AK00
Производитель: SHS electronics

Технические характеристики:

Размеры: 90x60 мм
Диаметр вала: 8 мм
Угол шага: 1,8°



Два шаговых двигателя посредством системы ремней и шкивов передают поступательное движение в плоскости осей X-Y.

Оба двигателя установлены у основания U-образной рамы на задней стороне снизу.

Двигатель оси X передает продольное перемещение всей рамы, в то время как двигатель оси Y передает движение системе генератора/детектора рентгеновского излучения, которые перемещаются как единое целое с помощью зубчатого ремня, поддерживая идеальное вертикальное выравнивание.





6.3. Допустимые условия окружающей среды (эксплуатация, транспортировка, упаковка)

Допустимые условия окружающей среды для эксплуатации:

Температура: мин. 15°C, макс. 27°C
Влажность: мин. 15%, макс. 80%, без конденсации
Давление: мин 70 кПа, макс 110 кПа

Допустимые условия окружающей среды для транспортировки и упаковки:

Температура: мин. 0°C, макс. 45°C
Влажность: мин. 10%, макс. 90%
Давление: мин 70 кПа, макс 110 кПа

6.4. Утилизация устройства

Денситометр Density разработан с минимальным воздействием на окружающую среду.

Отсутствие покрытия, пластиковых крышек и потенциально загрязняющих материалов в несущей конструкции аппарата делает ее полностью пригодной для вторичной переработки.

	Активные части, в частности генератор рентгеновский рентгеновского излучения, содержат потенциально загрязняющие материалы (охлаждающее масло, свинец, самарий) и должны утилизироваться уполномоченным обслуживающим персоналом, который (при необходимости) должен сообщить об этом компетентным органам по утилизации.
---	---

6.5. Квалификация обслуживающего персонала

Установку, обслуживание, передачу и утилизацию аппарата должен выполнять только уполномоченный обслуживающий персонал.

Квалификация уполномоченного обслуживающего персонала устанавливается производителем.

Для получения информации об уполномоченном центре обслуживания в вашем регионе связаться с производителем (см. 1.12).





6.6. План проведения техобслуживания

Ниже перечислены запланированные операции технического обслуживания и частота их проведения:

Операция	Ответственный	Частота	Модальность
Проверка целостности КК	Конечный потребитель	Ежемесячно	При появлении
Функциональная проверка кнопки аварийного останова	Конечный потребитель	Ежемесячно	Нажать кнопку аварийного останова, когда аппарат работает. Генератор рентгеновского излучения и двигатели отключены; на экране появляется предупреждающее сообщение.
Проверка юстировки лазерного указателя	Конечный потребитель	При каждом сканировании фантома КК	Осторожно поместить фантом КК и проверить точное центрирование изображения, отображаемого на экране.
Проверка механической центровки	Уполномоченный обслуживающий персонал	Ежегодно	См. Руководство по обслуживанию
Проверка параметров генератора рентгеновского излучения	Уполномоченный обслуживающий персонал	Ежегодно	См. Руководство по обслуживанию
Очистка и смазка реек	Уполномоченный обслуживающий персонал	Ежегодно	См. Руководство по обслуживанию
Проверка натяжения и целостности приводных ремней	Уполномоченный обслуживающий персонал	Ежегодно	См. Руководство по обслуживанию

6.7. Ссылка на руководство по обслуживанию

Подробные процедуры установки, обслуживания, технического обслуживания, транспортировки и упаковки; электрические схемы и механические чертежи аппарата; рекомендации и часто задаваемые вопросы по решению проблем и неисправностей приведены в руководстве по обслуживанию аппарата Density.

Руководство по обслуживанию поставляется вместе с денситометром и должно быть доступно в помещении, где установлен аппарат, для консультации уполномоченного обслуживающего персонала.





6.8. Поиск и устранение неисправностей

Настоящим описываем наиболее распространенные проблемы, которые могут возникнуть при нормальном использовании денситометра.

В список не входят события, вызванные отказом или неисправностью компонента, а только проблемы, решение которых возможно путем вмешательства пользователя.

В случае, если ни одно из предложенных решений не дает результата, обратиться к уполномоченному обслуживающему персоналу.

Проблема	Возможные причины	Возможные решения
Денситометр не включается, несмотря на то, что выключатель питания находится в положении «ВКЛ».	Шнур питания отсоединен	Подключить шнур питания
	Перегорел один или несколько предохранителей.	Отсоединить шнур питания от входного отверстия с фильтром и заменить сгоревшие предохранители на новые того же типа. См. 6.2 а) и 6-2 б).
	Нажата кнопка аварийного останова	Проверить положение кнопки аварийного останова.
Денситометр не подключается к ПК	Кабель передачи данных отключен	Подключить кабель передачи данных
	Неправильный выбор COM-порта	Проверить соответствие между COM-портом, сообщенным Панелью управления Windows (Управление устройством), и портом, установленным в настройках программного обеспечения dVision.
Денситометр не излучает рентгеновские лучи	Генератор рентгеновского излучения находится в режиме защиты	Выключить аппарат, подождать 10 секунд, снова включить аппарат
	Нажата кнопка аварийного останова	Проверить положение кнопки аварийного останова.





ПРИЛОЖЕНИЕ А - Дозиметрические таблицы

Позвоночник, бедренная кость							
Ток [мА]	Настройки сканирования	Скорость [мм/с]	Размер обла	Размер области по оси Y [мм]	Разрешающая способность	Время сканирования	Доза [мкГр]
0,75	Быстрое	178	120	150	2,5	80	8,37
0,75	Нормальное разрешение	130	120	150	2	119	12,37
0,75	Высокое разрешение	57	120	150	1	413	43,05
0,75	Быстрое	178	130	170	2,5	95	9,86
0,75	Нормальное разрешение	130	130	170	2	141	14,68
0,75	Высокое разрешение	57	130	170	1	498	51,88
0,75	Быстрое	178	130	190	2,5	106	11
0,75	Нормальное разрешение	130	130	190	2	157	16,39
0,75	Высокое разрешение	57	130	190	1	556	57,96
1	Быстрое	178	120	150	2,5	80	11,16
1	Нормальное разрешение	130	120	150	2	119	16,49
1	Высокое разрешение	57	120	150	1	413	57,4
1	Быстрое	178	130	170	2,5	95	13,15
1	Нормальное разрешение	130	130	170	2	141	19,57
1	Высокое разрешение	57	130	170	1	498	69,17
1	Быстрое	178	130	190	2,5	106	14,67
1	Нормальное разрешение	130	130	190	2	157	21,85
1	Высокое разрешение	57	130	190	1	556	77,28
1,25	Быстрое	178	120	150	2,5	80	13,95
1,25	Нормальное разрешение	130	120	150	2	119	20,61
1,25	Высокое разрешение	57	120	150	1	413	71,75
1,25	Быстрое	178	130	170	2,5	95	16,44
1,25	Нормальное разрешение	130	130	170	2	141	24,46
1,25	Высокое разрешение	57	130	170	1	498	86,46
1,25	Быстрое	178	130	190	2,5	106	18,34
1,25	Нормальное разрешение	130	130	190	2	157	27,31
1,25	Высокое разрешение	57	130	190	1	556	96,6
1,5	Быстрое	178	120	150	2,5	80	16,74
1,5	Нормальное разрешение	130	120	150	2	119	24,74
1,5	Высокое разрешение	57	120	150	1	413	86,1
1,5	Быстрое	178	130	170	2,5	95	19,7
1,5	Нормальное разрешение	130	130	170	2	141	29,35





1,5	Высокое разрешение	57	130	170	1	498	103,75
1,5	Быстрое	178	130	190	2,5	106	22,01
1,5	Нормальное разрешение	130	130	190	2	157	32,77
1,5	Высокое разрешение	57	130	190	1	556	115,92
1,75	Быстрое	178	120	150	2,5	80	19,53
1,75	Нормальное разрешение	130	120	150	2	119	28,86
1,75	Высокое разрешение	57	120	150	1	413	100,45
1,75	Быстрое	178	130	170	2,5	95	23,01
1,75	Нормальное разрешение	130	130	170	2	141	34,25
1,75	Высокое разрешение	57	130	170	1	498	121,05
1,75	Быстрое	178	130	190	2,5	106	25,68
1,75	Нормальное разрешение	130	130	190	2	157	38,23
1,75	Высокое разрешение	57	130	190	1	556	135,24

Предплечье							
Ток [мА]	Настройки сканирования	Скорость [мм/с]	Размер обла	Размер области по оси Y [мм]	Разрешающая способность	Время сканирования	Доза [мкГр]
0,125	Быстрое	178	90	140	2,5	66	0,57
0,125	Нормальное разрешение	130	90	140	2	95	0,82
0,125	Высокое разрешение	57	90	140	1	312	2,71
0,125	Быстрое	178	100	160	2,5	78	0,68
0,125	Нормальное разрешение	130	100	160	2	114	0,99
0,125	Высокое разрешение	57	100	160	1	385	3,34
0,125	Быстрое	178	100	180	2,5	88	0,76
0,125	Нормальное разрешение	130	100	180	2	128	1,11
0,125	Высокое разрешение	57	100	180	1	432	3,75
0,2	Быстрое	178	90	140	2,5	66	0,91
0,2	Нормальное разрешение	130	90	140	2	95	1,31
0,2	Высокое разрешение	57	90	140	1	312	4,33
0,2	Быстрое	178	100	160	2,5	78	1,09
0,2	Нормальное разрешение	130	100	160	2	114	1,6
0,2	Высокое разрешение	57	100	160	1	385	5,34
0,2	Быстрое	178	100	180	2,5	88	1,22
0,2	Нормальное разрешение	130	100	180	2	128	1,77
0,2	Высокое разрешение	57	100	180	1	432	6





0,25	Быстрое	178	90	140	2,5	66	1,04
0,25	Нормальное разрешение	130	90	140	2	95	1,64
0,25	Высокое разрешение	57	90	140	1	312	5,42
0,25	Быстрое	178	100	160	2,5	78	1,36
0,25	Нормальное разрешение	130	100	160	2	114	2
0,25	Высокое разрешение	57	100	160	1	385	6,68
0,25	Быстрое	178	100	180	2,5	88	1,54
0,25	Нормальное разрешение	130	100	180	2	128	2,22
0,25	Высокое разрешение	57	100	180	1	432	7,5

Все тело							
Ток [мА]	Настройки сканирования	Скорость [мм/с]	Размер обла	Размер области по оси Y [мм]	Разрешающая способность	Время сканирования	Доза [мкГр]
0,125	Нормальное разрешение	130	620	2000	20	542	4,71
0,25	Нормальное разрешение	130	620	2000	20	542	9,42
0,5	Нормальное разрешение	130	620	2000	20	542	18,83

ПРИЛОЖЕНИЕ Б - Нормальные режимы работы

Позвоночник, бедренная кость					
Ток [мА]	Настройки сканирования	С	Разрешающая способность [мм]	Доза на пиксель [мГр]	Значение R ²⁰
0,25	Быстрое	178	2,5	0,49	1,00
0,25	Нормальное разрешение	130	2	0,53	1,11
0,25	Высокое разрешение	57	1	0,61	1,25
0,5	Быстрое	178	2,5	0,98	2,00
0,5	Нормальное разрешение	130	2	1,07	2,20
0,5	Высокое разрешение	57	1	1,22	2,50
0,75	Быстрое	178	2,5	1,46	3,00
0,75	Нормальное разрешение	130	2	1,60	3,30
0,75	Высокое разрешение	57	1	1,83	3,75
1	Быстрое	178	2,5	1,95	4,00
1	Нормальное разрешение	130	2	2,14	4,40
1	Высокое разрешение	57	1	2,44	5,00
1,25	Быстрое	178	2,5	2,44	5,00
1,25	Нормальное разрешение	130	2	2,67	5,50





1,25	Высокое разрешение	57	1	3,05	6,25
1,5	Быстрое	178	2,5	2,93	6,00
1,5	Нормальное разрешение	130	2	3,21	6,60
1,5	Высокое разрешение	57	1	3,65	7,50
1,75	Быстрое	178	2,5	3,41	7,00
1,75	Нормальное разрешение	130	2	3,74	7,70
1,75	Высокое разрешение	57	1	4,26	8,75

Предплечье					
Ток [мА]	Настройки сканирования	Сканирующая способность [мм]	Разрешающая способность [мм]	Доза на пиксель [мГр]	Значение R'20
0,125	Быстрое	178	2,5	0,24	1,00
0,125	Нормальное разрешение	130	2	0,27	1,11
0,125	Высокое разрешение	57	1	0,30	1,25
0,2	Быстрое	178	2,5	0,24	01.06.2000
0,2	Нормальное разрешение	130	2	0,27	1,75
0,2	Высокое разрешение	57	1	0,30	2
0,25	Быстрое	178	2,5	0,24	2
0,25	Нормальное разрешение	130	2	0,27	2,2
0,25	Высокое разрешение	57	1	0,30	2,5

Все тело					
Ток [мА]	Настройки сканирования	Сканирующая способность [мм]	Разрешающая способность [мм]	Доза на пиксель [мГр]	Значение R'20
0,125	Нормальное разрешение	130	20	2,67	1,00
0,25	Нормальное разрешение	130	20	5,34	2,00
0,5	Нормальное разрешение	130	25	10,68	4,00



КОСТНЫЙ ДЕНСИТОМЕТР «ДЕНСИТИ РВ – ДЕКСА»
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Дата выпуска документа: 04.01.2018 г.

Подготовлено	Проверено	Утверждено
Антонио Педретти <i>/подписано/</i>	Паоло Томбини <i>/подписано/</i>	Ассолари Джованни <i>/подписано/</i>

УКАЗАТЕЛЬ РЕДАКЦИЙ ДОКУМЕНТА		
Редакция №	Дата	Изменения
00	04.01.18 г.	Первый выпуск документа
1	19.10.18 г.	Обновление Приложений А и В
2	18.02.19 г.	Обновление раздела «результаты исследований». Добавление инструкций по подключению модуля ПО «Боди Масс»
3	14.05.19 г.	Общий пересмотр документа, добавление более детальных инструкций по калибровке и сканированию.
4	20.10.20 г.	(1.6) Обновление перечня применимых стандартов
5	09.11.20 г.	Общий пересмотр
6	25.06.21 г.	Корректировка применимых стандартов МЭК 60825-1 в Таблице 1.2 (2007 вместо 2014)

Внизу: Перевод с итальянского

/Штамп:/ Евротек медикал системс С.Р.Л.

Ул. А. Моро, 5/7

24020, Сканцорошате (пров. Бергамо)

Налоговый номер и номер плательщика НДС: 04189000161

Код участника электронного документооборота (SDI): W7YVIK9

/подписано/

/Гербовая марка:/

ГЕРБОВАЯ МАРКА

Министерство экономики и финансов

16,00 евро

ШЕСТНАДЦАТЬ/00

Агентство по налогам и сборам

00014614 00007AF2 W0B7T001

00194822 05.10.2021 11:33:58

4578-00088 41241A5BDBEE37BE

Идентификационный номер: 01201317922744

/Штрихкод:/ 01201317922744

/Печать:/ МУНИЦИПАЛИТЕТ СКАНЦОРОШАТЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЙ ОТДЕЛ

/Штамп:/

МУНИЦИПАЛИТЕТ СКАНЦОРОШАТЕ

(провинция Бергамо)

В соответствии со ст. 21 Свода нормативных актов 445/2000 я, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ СЛУЖАЩИЙ НОЦЦА МИРЕЛЛА ЭНРИКА, настоящим удостоверяю, что подпись была поставлена в моем присутствии господином Ассолари Джованни Фьоренцо, личность которого была установлена с помощью удостоверения личности AV 871572G, и который был предварительно проинформирован об ответственности за предоставление ложных сведений согласно ст. 76 вышеупомянутого Свода нормативных актов.

07 октября 2021 г. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ СЛУЖАЩИЙ
(НОЦЦА МИРЕЛЛА ЭНРИКА)

/подписано/

/Печать:/ МУНИЦИПАЛИТЕТ СКАНЦОРОШАТЕ БЕРГАМО

/Круглая печать:/ МУНИЦИПАЛИТЕТ СКАНЦОРОШАТЕ •
ДЕМОГРАФИЧЕСКИЙ ОТДЕЛ

/Круглая печать:/ МУНИЦИПАЛИТЕТ СКАНЦОРОШАТЕ
ДЕМОГРАФИЧЕСКИЙ ОТДЕЛ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной



Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы
Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены
Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

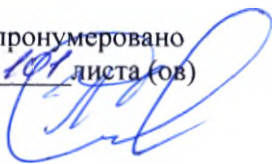
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-

80-2016

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е. П. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 101 листа (ов)
ВРИО Нотариуса: 



Release date : 04/01/2018

Written by	Controlled by	Approved by
Antonio Pedretti <i>Antonio Pedretti</i>	Paolo Tombini <i>Tombini Paolo</i>	Assolari Giovanni <i>Assolari Giovanni</i>

INDEX OF REVISIONS

Revision Nr.	Date	Modifications
00	04/01/18	Emission
1	19/10/18	Update Appendix A e B
2	18/02/19	Update "result of the exam"
3	14/05/19	General revision with better explanation of calibration and scan procedures.
4	20/10/20	(1.6) Updated list of applied standards
5	09/11/20	General revision
6	25/06/21	Correction of Edition of the Applied standards IEC 60825-1 in Table 1.2 (2007 instead of 2014)

Bottom: Italian Translation

Data di Rilascio : 04/01/2018

Scritto da	Controllato da	Approvato da
Antonio Pedretti <i>Antonio Pedretti</i>	Paolo Tombini <i>Tombini Paolo</i>	Assolari Giovanni <i>Assolari Giovanni</i>

INDICE REVISIONI

Revisione Nr.	Data	Modifiche
00	04/01/18	Emissione
1	19/10/18	Aggiornate Appendici A e B
2	18/02/19	Aggiornato "risultati dell'esame"
3	14/05/19	Revisione generale con miglior spiegazione delle procedure di calibrazione e scansione
4	20/10/20	(1.6) Aggiornata lista degli standard applicati
5	09/11/20	Revisione generale
6	25/06/21	Correzione dell'Edizione degli standard Applicati IEC 60825-1 in Tabella 1.2 (2007 invece di 2014)



eurotec
medical systems s.r.l.
Via A. Moro, 5/7
24020 SCANZOROSCIATE (BG)
C.F. e P.IVA 04/89000161 - SDI: W7YVJK9

[Handwritten signature]



COMUNE DI SCANZOROSCIATE (BG)

Ai sensi dell'art. 21 del T.U. 445/2000

ioIL FUNZIONARIO INCARICATO: NOZZA MIRELLA ENRICA.....

attesto che la suesesa sottoscrizione è stata apposta in mia
presenza dal Sig. Assauri Giovanni Toronto

previo accertamento della sua identità personale mediante
esibizione di CI AV 8 F 1 S 7 2 6..... ed ammonizione

a norma dell'art. 76 del T.U. predetto.

il 07 OTT 2021.....



IL FUNZIONARIO INCARICATO
(NOZZA MIRELLA ENRICA)

[Handwritten signature]



Release date : 04/01/2018

Written by	Controlled by	Approved by
Antonio Pedretti <i>Antonio Pedretti</i>	Paolo Tombini <i>Tombini Paolo</i>	Assolari Giovanni <i>Assolari Giovanni</i>

INDEX OF REVISIONS

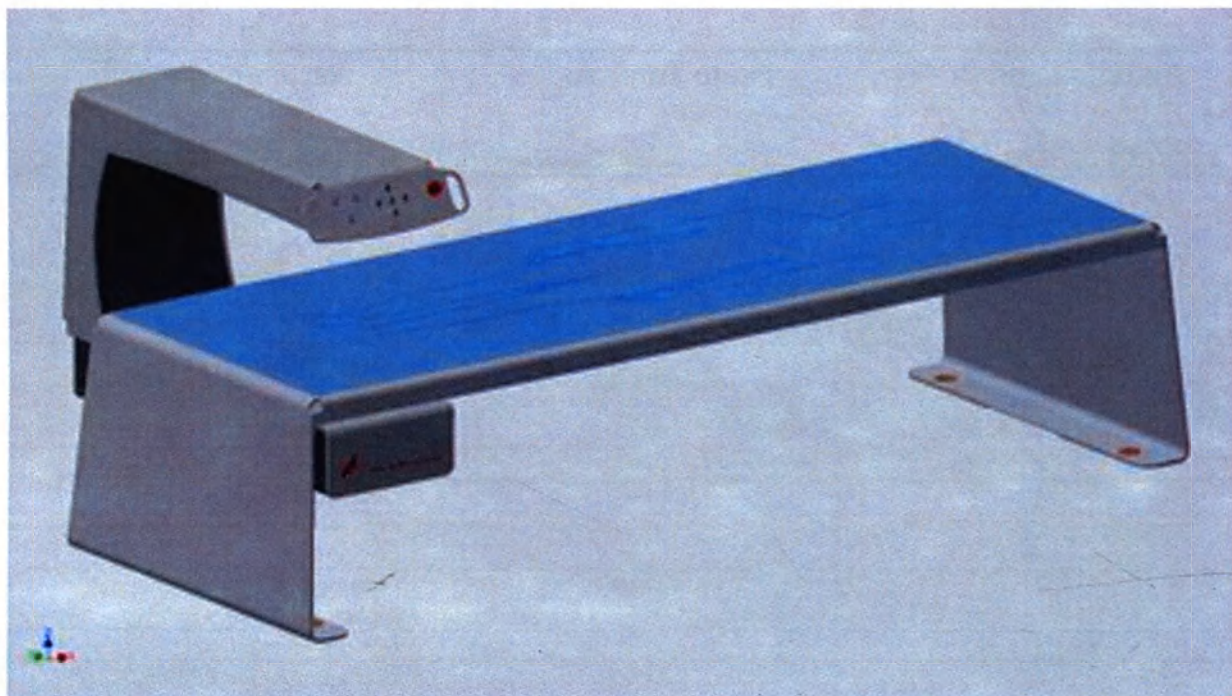
Revision Nr.	Date	Modifications
00	04/01/18	Emission
1	19/10/18	Update Appendix A e B
2	18/02/19	Update "result of the exam"
3	14/05/19	General revision with better explanation of calibration and scan procedures.
4	20/10/20	(1.6) Updated list of applied standards
5	09/11/20	General revision
6	25/06/21	Correction of the Edition of the Applied standards IEC 60825-1 in Table 1.2 (2007 instead of 2014)

eurotec
medical systems s.r.l.
Via A. Moro, 5/7
24020 SCANZOROSCIATE (BG)
C.F. e P.IVA 04189000161 - SDI: W7TVJK9





DENSITY S-NFB



DEXA Bone Densitometer

User Manual





INDEX

1. Introduction
 - 1.1. General description of the device
 - 1.2. Intended use
 - 1.3. Classification
 - a) risk class
 - b) insulation class
 - c) EMC class
 - 1.4. Symbols description
 - 1.5. Glossary
 - 1.6. List of applied standards
 - 1.7. Safety warnings
 - 1.8. Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity
 - 1.9. Guidance and manufacturer's declaration – Ionizing radiation
 - a) Geometry of X-ray emission system
 - b) Position and dimensions of focal spot
 - c) Equivalent filtration
 - d) Patient dose
 - e) Means of protection for the operator
 - f) Specifications of X-ray generator
 - 1.10. Electrical supply
 - 1.11. Labelling
 - 1.12. Contacts
2. Principle of operation
 - 2.1. DEXA Densitometry
 - 2.2. Body zones and Regions Of Interest
 - 2.3. Result of the exam and reference curves
3. Main physical characteristics and performance of the device
 - 3.1. Dimensions
 - 3.2. Scan modes
4. Installation
 - 4.1. installation procedure (reference)
 - 4.2. insulation from mains supply
 - 4.3. putting the device into operation
 - a) preparation of the room
 - b) preparation of the device
 - c) switching on the device
 - 4.4. Installation of the PC
 - a) Minimum systems requirements
 - b) Video requirements
 - c) Printer
 - 4.5. Connection of the PC
 - 4.6. Software installation
 - 4.7. Preparation of the accessories





5. Operating instructions

5.1. Warm-up and daily Quality Control

5.2. Execution of the exam

- a) Reception of patient's data
- b) Positioning of patient and tools
- c) Clinical protocols
 - Spine
 - Femur
 - Wholebody
 - Forearm

5.3. Analysis of scans

5.4. Printout and storage of the results

5.5. Switching off the device

5.6. Cleaning and storage

6. Technical description

6.1. Functional schematics and connection between components

6.2. Description of single components

- a) Filtered mains supply inlet
 - b) Fuses
 - c) Power cord
 - d) Transformer
 - e) Low voltage supply unit
 - f) High voltage supply board
 - g) X-ray detector
 - h) Preamplifier
 - i) X-ray generator
 - j) Collimator and filter
 - k) Peak detector board
 - l) Main board
 - m) Emergency stop button
 - n) Safety stop circuit
 - o) Control panel
 - p) Laser pointer
 - q) Limit switches
 - r) Motor drivers
 - s) Motors
- 6.3. Admissible environmental conditions (operation, transportation, packaging)
- 6.4. Disposal of the device
- 6.5. Qualification of service personnel
- 6.6. Maintenance plan
- 6.7. Reference to service manual
- 6.8. Troubleshooting

APPENDIX

A – Dosimetric tables

B – Normal operation modes





1. Introduction

1.1. General description of the device

Density NFB is an X-ray bone densitometer based on the DEXA(Double Energy X-ray Emission) technique. It allows to measure in-vivo the Bone Mineral Density (BMD), expressed in g/cm^2 , of spine, femur, forearm and wholebody.

The machine consists of a two-dimensional scanner. The patient lays down on an aluminum table, which at the same time supports a "U" shaped arm equipped with all the active components: X-ray generator, X-ray detector, motors and control electronics.

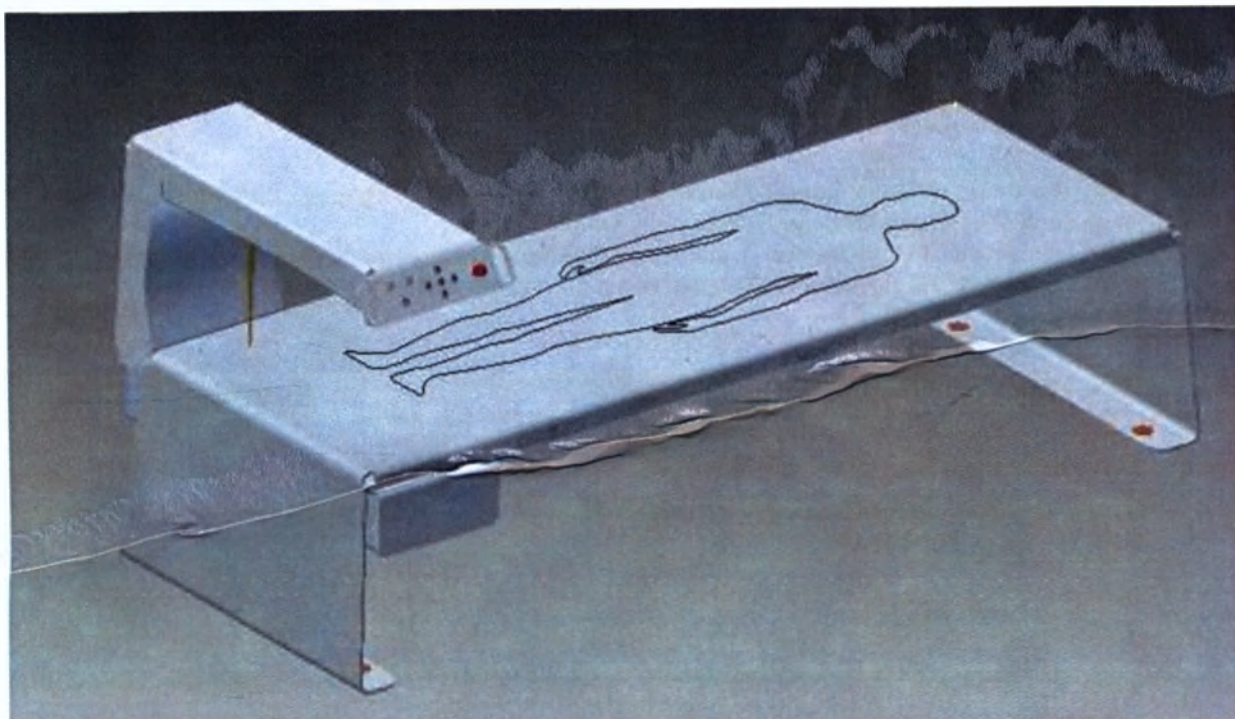


Figure 1.1 – overview of Density DEXA bone densitometer

The area of interest is scanned by a thin X-ray beam, previously filtered and collimated. The absorption of X-ray by the body of the patient at two distinct reference energies is measured by an X-ray detector.

The comparison of the absorption maps obtained at the two reference energies allows, by means of mathematical algorithms typical of the DEXA technique, to determine the BMD regardless of the amount of soft tissue in the patient.

Comparing the measured BMD value with the normal reference values for a given age and population, it is possible to evaluate the early onset of diseases due to the loss of calcium (mainly osteoporosis), as well as any sclerotic diseases.

Moreover, starting from the direct measurement of the BMD it is possible to derive values such as the bone mass (grams), area and shape of the bone, through which it is possible to estimate with the maximum accuracy the risk that the patient will incur in a bone fracture in the years to come.





The software for bone densitometry **dVision**, developed in the WPF (Windows Presentation Foundation) environment, provides the state of the art tools available for assessing the BMD and for the management of the exams, reception of patient data, acquisition and analysis of densitometric images, storage and reporting of the results.

The operator controls the machine by the dVision software and, limitedly to the operation of fine positioning of the patient, by a keypad located on the front side of the "U" arm.

Density is provided with the following accessories:

- phantom for daily quality control;
- support cushion for the legs, to be used during spine scans;
- foot positioner, to be used during femur scans;

1.2. Intended use

The intended use of the Density bone densitometer is the measure "in vivo" of bone mineral density in humans, both adults and in pediatric age, and in small animals.

The intended user profile for the device is that of a radiologist, nuclear medicine doctor, orthopedist, or a radiology technician, nuclear medicine technician, or a person of equivalent culture.

1.3. Classification

a) risk class:

according to the European directive 93/42/EC, Density is a **class IIb** medical device (Annex IX, rule 10)

b) insulation class:

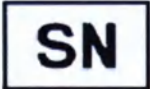
according to the harmonized standard CEI EN 60601-1:2007 ,
Density is a **CLASS 1 type B** medical electrical equipment

c) EMC class

according to the harmonized standard CEI EN 60601-1-2:2015,
Density is a **group 1, class A** medical electrical equipment



**1.4. Table of symbols**

Symbol	Name	Position	Reference norm
	Manufacturer	Label	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.1.1)
	Date of manufacture	Label	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.1.3)
	Serial number	Label	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.1.7)
	Protective earth... (ground)	Label, Protective earth terminals.	IEC 60417-1 (5019)
	Type B applied part	Label	IEC 60417-1 (5840)
	Consult instructions for use	Label	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.4.3)
	Caution: consult instructions for use for important cautionary warnings	User manual (warnings).	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.4.4)





Symbol	Name	Position	Reference norm
	Presence of ionizing radiation	Label	ISO 361:1975
	Attention: radiation of laser apparatus	Label, control panel.	IEC 60417-1 (5152)
	Alternating current	Label	IEC 60417-1 (5032)
	“ON” (Power)	Power switch	IEC 60417-1 (5007)
	“OFF” (Power)	Power switch	IEC 60417-1 (5008)
	Movement in one direction	Control panel	IEC 60417-1 (5022)
	Start (of action)	Control panel	IEC 60417-1 (5104)





Symbol	Name	Position	Reference norm
	X-ray source assembly, emitting	Control panel	IEC 60417-1 (5339)
	Non-ionizing electromagnetic radiation.	User manual	IEC 60417-1 (5140)

Tab. 1.1 Table of Symbols

1.5. Glossary

DEXA: acronym of Dual Energy X-ray Absorptiometry, technique for the measurement in vivo of bone mineral density, based on the selective absorption of X-rays at two distinct energies by bone and soft tissue. Currently it represents the state of the arts in the measurement of bone density.

BMD: acronym of Bone Mineral Density, sometimes called *areal density*, amount of bone content per unit of scanned area (g/cm^2). It is the quantity directly measured by the machine. The BMD is correlated to the risk of fracture, its trends by age for each of the sexes are used as reference curves for the evaluation of results in bone densitometry.

BMC: acronym of Bone Mineral Content, bone mass (g) measured in a given scan area. It is calculated as the product of BMD and bone area measured by a scan.

X-rays: electromagnetic radiation produced by the acceleration of free charged particles or by the decay of excited electronic energy levels in heavy atoms. X-rays used by the machine are produced exploiting the braking radiation (*bremstrahlung*) emitted by electrons accelerated by a potential of about 100 kV in the impact against a metal target (tungsten).

X-ray generator: (also X-ray monobloc), component of the machine dedicated to the emission of X-rays of given energy and intensity. It includes the X-ray tube, its case, the cooling oil, the radiation shielding, the high voltage generator and the driver for the filament current.

PMT: acronym of Photo Multiplier Tube, electronic device which has the function to convert a light signal (usually in the UV range) into a pulse of electrical charge, by an avalanche multiplication of electrons extracted by a series of electrodes (dynodes) between which a voltage of the order of tens of volts is applied.

Manufacturer: natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging, or labelling of medical electrical equipment, assembling a medical electrical equipment, or adapting a medical electrical equipment or a medical electrical system, regardless of whether these operations are performed by that person or on that person's behalf by a third party.

Service personnel: individuals or entity accountable to the responsible organization that install, assemble,





maintain or repair medical electrical equipment, medical electrical systems or equipment.

Samarium: chemical element number 62 (symbol **Sm**), belonging to the group of lanthanides. It is used in the machine as filter for the X-rays, thanks to the peculiar absorption properties, due to its K-edge of approximately 47 keV.

K-edge: binding energy of the electrons is the K shell of an atom. Simplifying, we can assume that electrons arrange themselves around the atoms in overlapping "layers" (*shells*). The K shell is the innermost layer, that is, one in which electrons are more strongly bound to the atom. The more external shells are called L, M, N.

Standard Deviation (SD): statistical dispersion index, it is an estimation of the variability of a data set around their mean value.

T-Score: difference, in units of SD, between the measured BMD value and the maximum of the normal curve.

Z-Score: difference, in units of SD, between the measured BMD value and the corresponding normal value for a patient of the same age and sex.

Patient environment: any volume in which intentional or unintentional contact can occur between a patient and parts of the medical electrical equipment or medical electrical system, or between a patient and other persons touching parts of the medical electrical equipment or medical electrical system.

USB: acronym of Unified Serial Bus, industry standard interface for serial communication developed in the mid-nineties to unify in a single protocol communication cables and connectors to be used for the communication and power supply between computers and electronic devices.

RS-422: protocol for serial data communication which involves the use of two wires with differential transmission line and multipoint. It allows to achieve data rates up to 10 Mbps. The maximum data rate implemented in the machine is 1.5 Mbps.

Operating system: in computer science, a set of software components which makes operating computers, devices and peripherals.

Windows: Microsoft Windows (commonly, also "Windows" or "Win") is a family of operating systems mainly dedicated to personal computers. The name is due to its windows based programming interface. It is currently the family of operating systems for personal computers more widespread in the world.

COM port: device for connecting peripherals to a computer.

Microprocessor: electronic device formed in a single integrated circuit (chip), able to perform in an autonomous way arithmetic and logic operations according to a preordained sequence of instructions, which constitute the program of the device itself.

ADC: acronym of Analog to Digital Converter, electronic circuit capable of converting an analog signal with a continuous pattern (e.g. a voltage level) in a series of discrete values.

Watchdog: hardware timing system which allows to a CPU to detect an infinite program loop or a situation of functional standoff.



**1.6. List of applied standards**

Nr.	Code	Edition	Description
1	93/42/EC	2007	Medical Devices Directive (amended by 2007/47/EC)
2	2006/42/EC	2006	European Directive on Machinery
3	EN ISO 14971	2012	Application of risk management to medical devices
4	CEI EN 60601-1	2007	Medical electrical equipment Part 1: general requirements for basic safety and essential performance
5	EN 60601-1-2	2015	<i>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests</i>
6	CEI EN 60601-1-3	2009	Medical electrical equipment Part 1: general requirements for basic safety and essential performance Collateral standard: radiation protection in diagnostic x-ray equipment
7	UNI CEI EN 1041	2014	Information supplied by the manufacturer of medical devices
8	UNI CEI EN ISO 15223-1	2012	Medical devices Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1 : general requirements.
9	CEI EN 62366-1	2016	Medical devices Part 1: application of usability engineering to medical devices
10	IEC 60601-2-54	2011	Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
11	IEC 60601-2-28	2011	Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis
12	IEC 60336	2005	X-ray tube assemblies for medical diagnosis - characteristics of focal spots
13	IEC 60522	1999	Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies
14	IEC 60613	2010	Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
15	CEI EN 62304	2015	Medical device software – Software life-cycle processes
16	IEC 60825-1	2007	Safety of laser products. Part 1 : equipment classification and requirements. <i>Tab. 1.2 – list of applied standards</i>





1.7. Safety warnings



"ATTENTION: any modification of this equipment is not allowed"



"ATTENTION: installation must be performed by technicians authorized by the manufacturer. Check the allowable environmental conditions before proceeding with the installation of the device".



"ATTENTION: to avoid the risk of electric shock, this unit must only be connected to mains supply with protective earth."



"ATTENTION: do not use the device on patients who are pregnant. Before carrying out the examination, submit the information questionnaire to the patient."



"ATTENTION: during the examination, with the exception of patient positioning, the operator must monitor the patient remaining outside the patient environment and intervene only in case of emergency."



"ATTENTION: it is not allowed to use the densitometer Density for purposes different from those included in the intended use."



**1.8. Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity**

DENSITY NFB is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the **DENSITY NFB** should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:

Emissions test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emissions CISPR 11	Group 1	DENSITY NFB uses RF energy only for its internal function. Therefore, the RF emission is very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	DENSITY NFB is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Tab. 1.3.1 – Prescriptions for the electromagnetic environment





DENSITY NFB is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the **DENSITY NFB** should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Table 4 IEC 60601-1-2: ± 8 kV contact, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	IEC 60601-1-2 Test level	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Table 5 IEC 60601-1-2: 12 kV, 100 kHz repetition frequency	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	Table 5 IEC 60601-1-2: ± 0,5 kV, ± 1 kV Line-to-line ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Line-to-ground	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips. IEC 61000-4-11	Table 5 IEC 60601-1-2: 0 % U _T ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° ----- 0 % U _T ; 1 cycle and 70 % U _T ; 25/30 cycles Single phase: at 0°	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the DENSITY NFB requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the DENSITY NFB be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Voltage interruption IEC 61000-4-11	Table 5 IEC 60601-1-2: 0 % U _T ; 250-300 cycle	IEC 60601-1-2 Test level	
Power frequency (50-60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	Table 4 IEC 60601-1-2: 30 A/m 50 Hz or 60 Hz	IEC 60601-1-2 Test level	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Tab. 1.3.2 – Prescriptions for the electromagnetic environment





The **DENSITY NFB** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **DENSITY NFB** should assure that it is used in such an environment:

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic Environment
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the DENSITY NFB, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter
			Recommended separation distance
Radiated RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$, 80 MHz to 800 Mhz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$, 800 Mhz to 2.5 GHz
Conducted RF EN 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$

Where P is the maximum output rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).

Field strengths for fixed RF transmitter, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



Tab. 1.3.3 – Prescriptions for the electromagnetic environment





Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the DENSITY NFB

The **DENSITY NFB** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **DENSITY NFB** can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitter) and the **DENSITY NFB** as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of the transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$	$d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at the maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note:

(1) at 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies

(2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Tab. 1.3.4 – Prescriptions for the electromagnetic environment





1.9. Guidance and manufacturer's declaration – ionizing radiation

a) Geometry of X-ray emission system

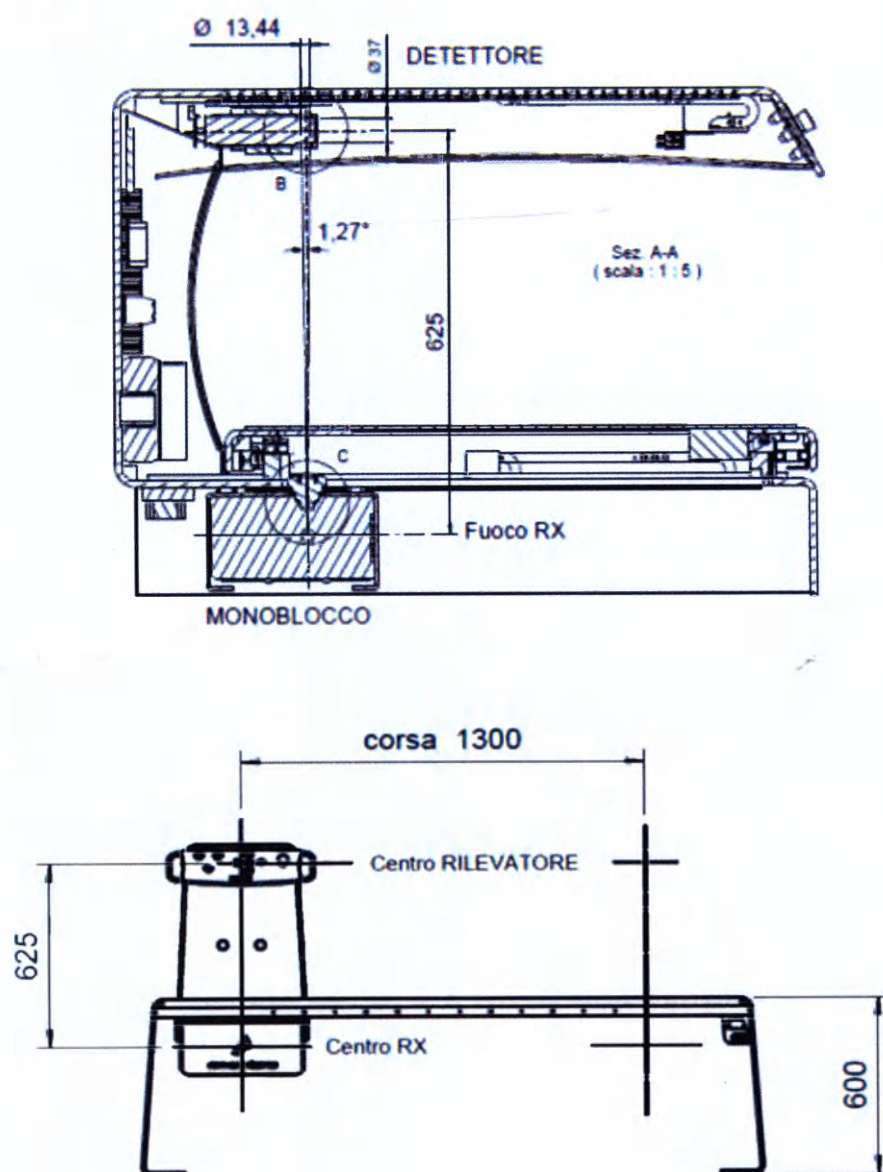


Figure 1.2. - Geometry of X-ray emission system



**b) Position and dimensions of focal spot**

Distance between focal spot and X-ray detector:	625 mm
Distance between focal spot and patient plane:	162 mm
Focal spot size:	0.8 mm

*Tab. 1.4 – Position and dimensions of focal spot***c) Equivalent filtration**

Part	Material	Thickness[mm]	Equivalent filtration [mm Al]
Target window	Beryllium	0.8	
Transformer oil	Insulating oil Shell Diala S2 ZX-A	3.0	
Tube	Glass	1.5	1.5
Tube window insulation	Ultem (polyetherimide)	1.5	
Selective filter	Samarium	0.5	25
Patient table	Aluminum	4	4
Total filtration			30.5

*Tab. 1.5 – Equivalent filtration of the materials crossed by the X-ray beam***d) Patient dose**

Patient skin doses estimated in the most common operating conditions.

Body zone	Scan time [s]	Tube current [mA]	Dose [μGy]
Spine	50	1	20
Femur	50	1	20
Forearm	30	0.125	2

Tab. 1.6 – typical patient doses

Since the tube voltage is fixed, the dose rate depends only on the tube current, while the dose depends on both the current and the duration of the scan.

Based on this the dose rate is adjusted to patient's morphology.

The detailed list of the doses for all possible operating conditions is given in Appendix A – dosimetric tables.





It is possible to make a direct measurement of the dose rate to the skin by placing on the patient table a large-surface ion chamber, in correspondence of the point of passage of the X-ray beam.
The sensitivity of the probe must be better than $1 \mu\text{Gy} / \text{h}$.

c) Means of protection for the operator

The dose measured at 1.5 m from the radiated beam is very low, comparable to the environmental background.

Therefore, special means of protection for the operator are not required.

f) Specifications of X-ray generator

For mechanical dimensions and other specification, see 6.2.i of this manual.

Anodic nominal power:	150 W
Focal spot size:	0.8 mm
Inherent filtration:	1.5 mm Al
Accuracy of loading factors:	< 1%
Target angle:	15°
Type and dimensions of beam:	Cone beam 30°
Type of operation:	Continuous emission

Tab. 1.7 – Specifications of X-ray generator

1.10. Electrical supply

The device is powered by mains supply $230 \text{ V} \sim$, 50 Hz, max. 500 W.

Apparent resistance : $R_{\text{app}} = 2 \text{ ohm}$

The device must be connected to the mains network by its detachable power cord (see 6.2.c).



Do not connect to the mains network using a power cord other than the one supplied with the device. In case of failure or loss, contact your authorized service personnel.



During installation and during normal use, do not place the device in a position that make it difficult to disconnect it from the mains network.

The device is Class I Type B according to IEC 60601-1: 2007 (third edition), the applied part is the patient support table top:





DENSITY S-NFB – DEXA BONE DENSITOMETER
USER MANUAL

1.12. Contacts



EUROTEC MEDICAL SYSTEMS S.R.L.
Via Aldo Moro 5/7 – 24020 Scanzorosciate (BG)
ITALY
tel./fax 035 5297470
email: info@eurotec-ms.com
website: www.eurotec-ms.com





2. Principle of operation

2.1. DEXA densitometry

Bone densitometry with DEXA method (Dual Energy X-Ray Absorption) represents the state of the art for the diagnosis of osteoporosis and of diseases involving the loss or the excessive accumulation of calcium in the bones.

The attenuation of a thin, collimated beam of X rays (produced by an X-ray tube) is measured at two reference energies, obtained from the initial beam by means of a samarium filter.

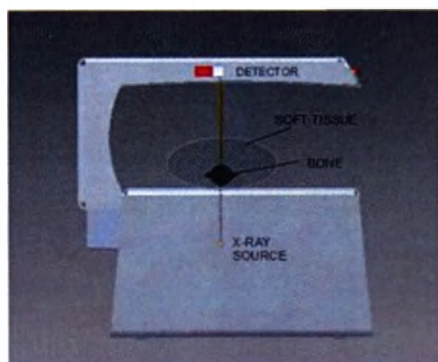


Figure 2.1 – setup of DEXA measurement

The effect of the filter is the introduction of a very strong absorption at the K-edge of samarium (approximately 47 keV) and the consequent production of two marked peaks in the energy spectrum of the X-ray beam. This can be therefore assumed, with good approximation, to contain photons of two only energies, which for simplicity we will refer to as "low energy" and "high-energy"

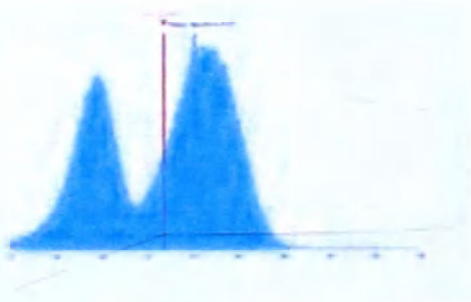


Figure 2.2 – Energy spectrum produced by samarium filtration

The attenuation of a monochromatic beam of X-rays in a uniform material medium follows an exponential law:

$$I = I_0 e^{-\mu x} \quad (2.1)$$





in which I_0 is the intensity of the unattenuated beam, μ (cm^{-1}) is the linear attenuation coefficient of the material crossed, and l (cm) is the distance traveled by the beam in the material.

A convenient way to rewrite the equation is to introduce the *mass attenuation coefficient* μ/ρ (cm^2/g), where ρ (g/cm^3) is the density of the material. Once defined the *areal density* σ (g/cm^2), we get:

$$I = I_0 e^{-\mu l} = I_0 e^{-\mu \frac{\rho}{\rho} l} = I_0 e^{-\left(\frac{\mu}{\rho}\right) \rho l} = I_0 e^{-\left(\frac{\mu}{\rho}\right) \sigma} \quad (2.2)$$

In a composite medium containing N materials, the total attenuation coefficient is simply the sum of the attenuation coefficients of the individual materials. Therefore, we get:

$$I = I_0 e^{-\sum_{i=1}^N \left(\frac{\mu}{\rho}\right)_i \sigma_i} \quad (2.3)$$

Assuming to have an X-ray beam consisting only of low energy and high energy photons, and that the patient is made up of only two materials, referred to as bone and soft tissue, we can write the system of equations:

$$I^L = I_0 e^{-\left[\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_b^L \sigma_b + \left(\frac{\mu}{\rho}\right)_s^L \sigma_s\right]} \quad (2.4)$$

$$I^H = I_0 e^{-\left[\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_b^H \sigma_b + \left(\frac{\mu}{\rho}\right)_s^H \sigma_s\right]} \quad (2.5)$$

In which the apexes L (low) and H (high) respectively indicate values measured in low energy and high energy while the subscripts b (bone) and s (soft tissue) represent values for bone and soft tissue.

In particular, σ_b represents the areal bone density (g/cm^2), otherwise defined as BMD, that is, the quantity that we want to measure.

Solving the system for σ_b we obtain:

$$\sigma_b = \frac{R_s \ln\left(\frac{I^H}{I_0}\right) - \ln\left(\frac{I^L}{I_0}\right)}{\left[\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_b^L - \left(\frac{\mu}{\rho}\right)_b^H R_s\right]} \quad (2.6)$$

in which we put:

$$R_s = \frac{\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_s^L}{\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_s^H} \quad (2.7)$$

When we find ourselves in the presence of only soft tissue ($\sigma_b = 0$), solving (2.6) to get R_s :





$$R_s = \frac{-\ln\left(\frac{I_s^L}{I_0^L}\right)}{-\ln\left(\frac{I_s^H}{I_0^H}\right)} \quad (2.8)$$

Where the subscript S indicates that the intensity values are measured on soft tissue.

Therefore, having a detector capable of measuring the intensities of the X-ray photon beams at the two energies, we can conclude that:

- I_0^H and I_0^L , intensities of the low energy and high energy beams while not attenuated by any material, are measurable experimentally by means of the X-ray detector;
- (μ/ρ) , mass attenuation coefficients, are values known in the literature;
- R_s , ratio on soft tissue, since we find ourselves in the presence of only soft tissue, is a function of only the intensities of X-rays measured at a given point by the detector.

By means of mathematical algorithms, which are the backbone of the DEXA technique, we can extend the value of R_s to the bone areas beside the soft tissue on which R_s is measured experimentally.

This way, we can measure the value of bone BMD, regardless of the amount of soft tissue present.

2.2. Body Zones and Regions Of Interest

Although there are no real limitations to the anatomical regions on which you can perform an examination with DEXA technique, almost all of the investigation is carried out on body sites and regions of interest that constitute a *de facto* standard:

Body zone	Regions Of Interest	Type of analysis
AP Spine	L1,L2,L3,L4	Automatic, manual
Femur	Collo, Greater Trochanter, Intertrochanter, Total Area	Automatic, manual
Forearm	Distal, Ultradistal, Midradius	Automatic, manual

Tab. 2.1 Body Zones and Regions of Interest





2.3. Result of the exam and reference curves

The quantity measured directly by the machine is the **BMD** (g/cm^2).

Inherent to the patient scanning process is also the measurement of bone area (cm^2), defined as the projection of the bone in the plane described by the scan.

Multiplying the BMD for bone area, we get bone mass (g), also called BMC (Bone Mineral Content).

The measured BMD value is compared with the **normal reference values**, defined by curves that describe (for each sex) the trend of BMD with age.

To each curve is associated a **standard deviation (SD)**, that is, a range of values attributable to the statistics by which the normality of the curve was determined, expressed as a percentage of the value of BMD in a given point of the curve.

The band of values equal to ± 1 SD around the normal curve takes the name of **normality band**.

For each region of interest, the densitometry examination result is expressed by two dimensionless parameters defined as follows:

T-Score: difference, in units of SD, between the measured BMD value and the maximum of the normal curve.

Z-Score: difference, in units of SD, between the measured BMD value and the corresponding normal value for a patient of the same age and sex.

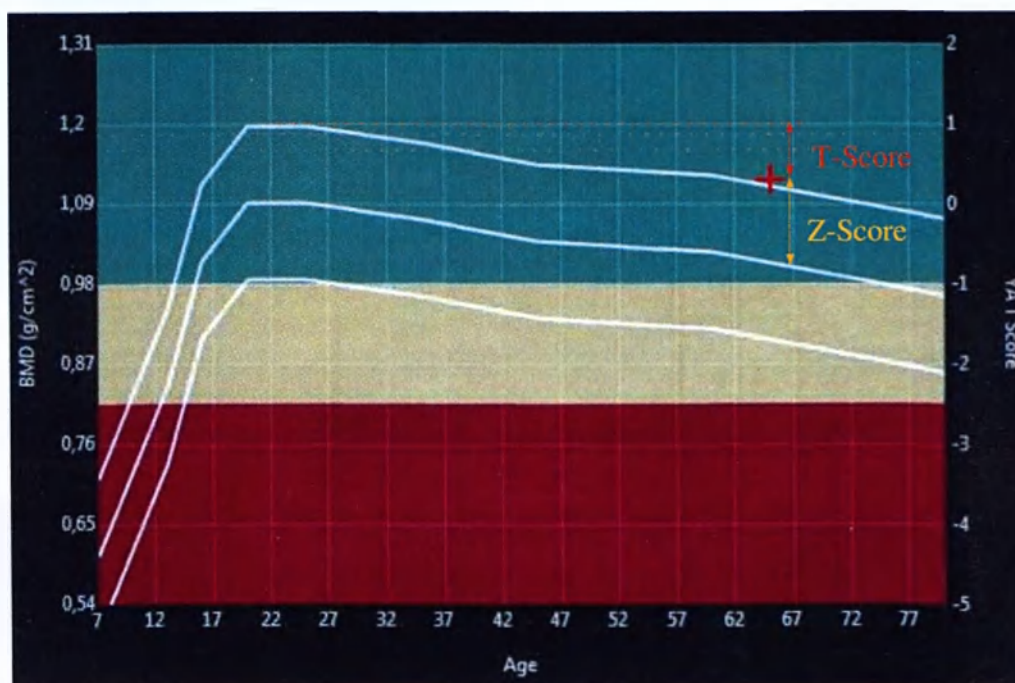


Figure 2.3 – normal reference values and graphical representation of Z-Score and T-Score.





While the measurement of BMD is often strongly influenced by the type of mathematical algorithm used, the values of T-scores and Z-scores allow immediate comparisons between results produced by different machines.

The value of T-Score is directly related to the **risk of fracture** and is used by the WHO (World Health Organization) as a criterion to define the **degree of osteoporosis**:

WHO diagnostic category	BMD T-Score
Normal	T-Score > -1
Osteopenia (low bone mass)	$-1 \geq$ T-Score > -2.5
Osteoporosis	T-Score ≤ -2.5
Established Osteoporosis	T-Score ≤ -2.5 with evidence of one or more fragility fractures

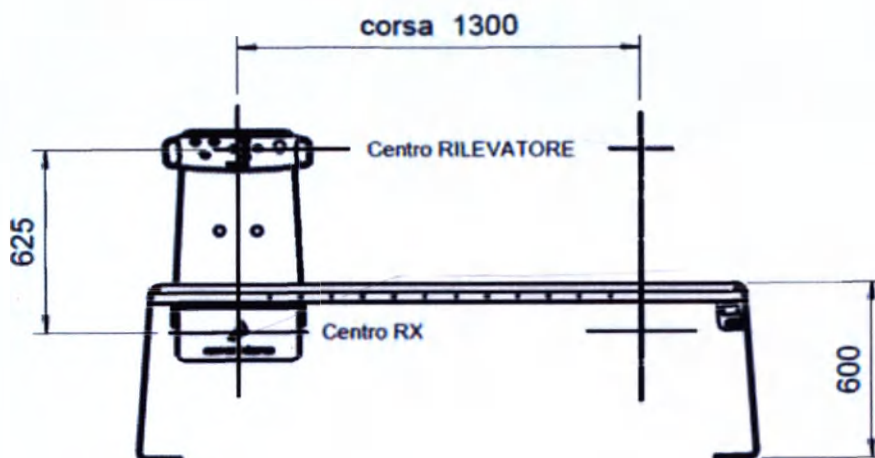
Tab. 2.2 – T-Score values and degrees of osteoporosis according to WHO.

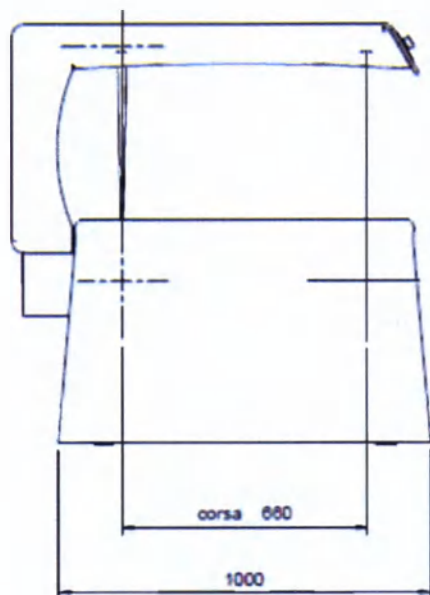
With the optional software module “Body Mass Composition” it is possible to measure **Total mass weight** (kg) of the patient composed by **Bone mass weight** (kg), **Fat mass weight** (kg) and **Lean mass weight** (kg) expressed also in term of percentage.

For Fat mass it is indicated also the relative **Z-score** and **Centile**.

3. Main physical characteristics and performance of the device

3.1. Dimensions





Overall dimensions: 1950 x 1125 x 1128 mm

Weight: 170 kg

Maximum patient weight: 160 kg

Maximum scanning speed: 200 mm / s

Maximum travel speed: 200 mm / s

Accuracy and precision better than 1% (in vitro)

Linearity range: $0.2 \pm 2 \text{ g / cm}^2$

3.2. Scan modes

The software for bone densitometry dVision implements the following combinations of tube current and scan speed :

Current [mA]	Scan settings	Scan speed [mm/s]	Pixel size [mm]
0.125, 0.2, 0.25, 0.75, 1, 1.25, 1.5, 1.75	Normal, Hi-res	130,57	2,1

Tab. 3.1 operating modes

The complete list of the permitted modes of operation is given in **appendix B**.





4. Installation

4.1. Installation procedure (reference)



The installation procedure of the Density bone densitometer is shown in the Service Manual (chap. 5, par. 5.1 et seq.).

The device installation must be performed only by authorized service personnel.

For information about contacting technical support staff, see 1.12.

4.2. Insulation from mains supply

The Density Density is powered by a separate power cord (see also 1. 8).

The filtered power socket is located on the rear of the patient table, right side:



Figure 4.1 – position of filtered power socket and connection of power cord.



During installation, do not place the densitometer in a position which makes it difficult to remove the power cord.





4.3. Putting the device into operation

a) Preparation of the room

The densitometer Density should be installed in a room of minimum size 3 x 3 m.

The space of 1.5 m around the front of the device must be left free (patient environment).

The location where to install the PC must be set up outside of the patient environment.

The distance of the walls from the right, left and rear of the machine must be not less than 25 cm.

Anti-radiation shielding is not required.

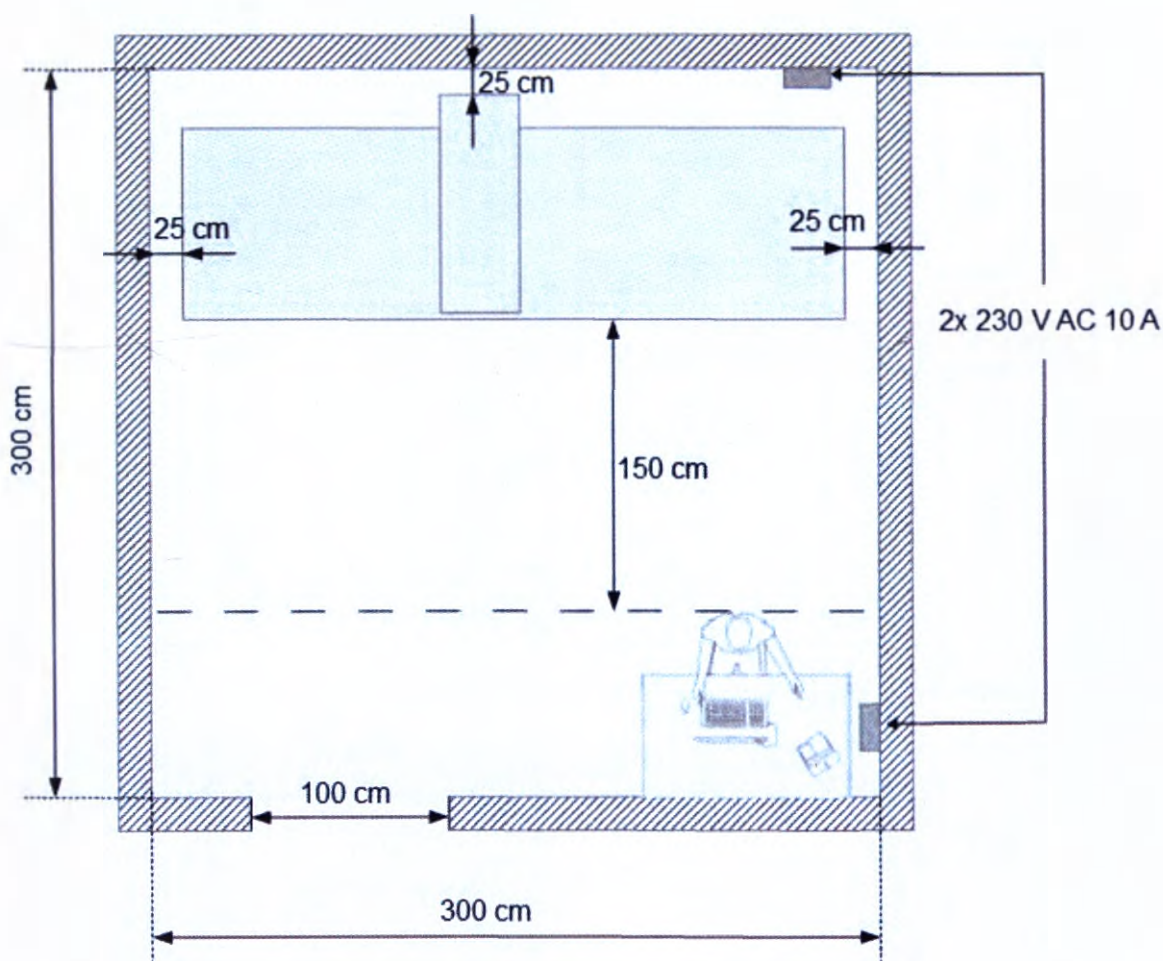


Figure 4.2 – map of installation room with indication of minimum distances





b) Preparation of the device

Once you installed the densitometer to the desired position, set the adjustable feet of the patient table until it is correctly leveled.



Figure 4.3 – leveling the densitometer.





c) Switching on the device

Check that the power switch is on the "off":

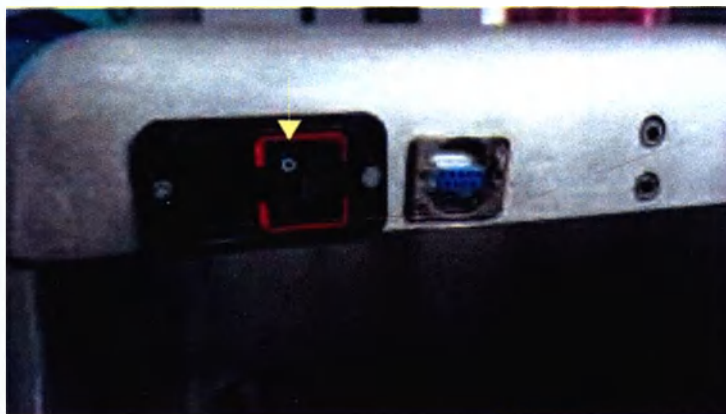


Figure 4.4 – position of power switch.

Connect the power cord to the filtered power socket on the rear side of the machine:



Figure 4.4 – connection of power cord to the machine.





Plug the power cord into the electrical outlet (see also 1.8).



Figure 4.5 – connection of the power cord to the mains network.

Turn the power switch in position "ON": the green LED marked "ON" on the control panel lights up.



Figure 4.6 – machine switched on.





4.4. Installation of the PC

The PC must be installed on the suitable area outside the patient environment.
The machine is supplied with a data connection cable 5 m long.

It is recommended the use of a PC compliant with the IEC 60950 standard.

a) Minimum system requirements

Operating system: win7, win8, win8.1, win10

RAM: 4 GB

HD: 500 GB

DVD-DL writer

b) Video requirements

Dimensions: 17" (notebook), 19" (desktop)

Resolution: 1440 x 900 XVGA+

c) Printer

Any compatible A4 printer, laser or inkjet.

4.5. Connection of the PC

The connection between densitometer and PC is effected by means of a Ethernet data cable ETH5 (or superior).



Figure 4.7 – Ethernet Cable.



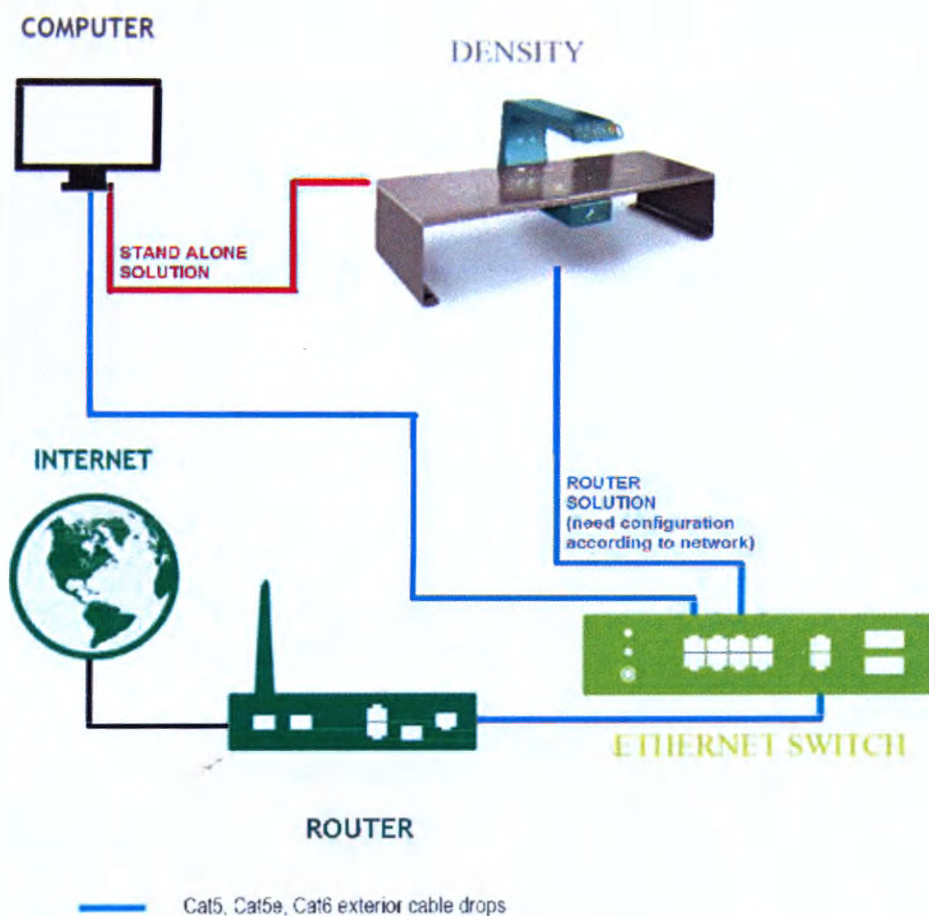


Figure 4.8 Overall possible PC connection solutions.

4.6. Software installation

The dVision bone densitometry software is preinstalled on the pc.

A detailed description of the installation procedure is available in the manual of the dVision software.





DENSITY S-NEB – DEXA BONE DENSITOMETER
USER MANUAL

4.7. Preparation of the accessories

The accessories supplied with the densitometer Density must be removed from their original packaging prior to operation of the machine and must be available during operation thereof.

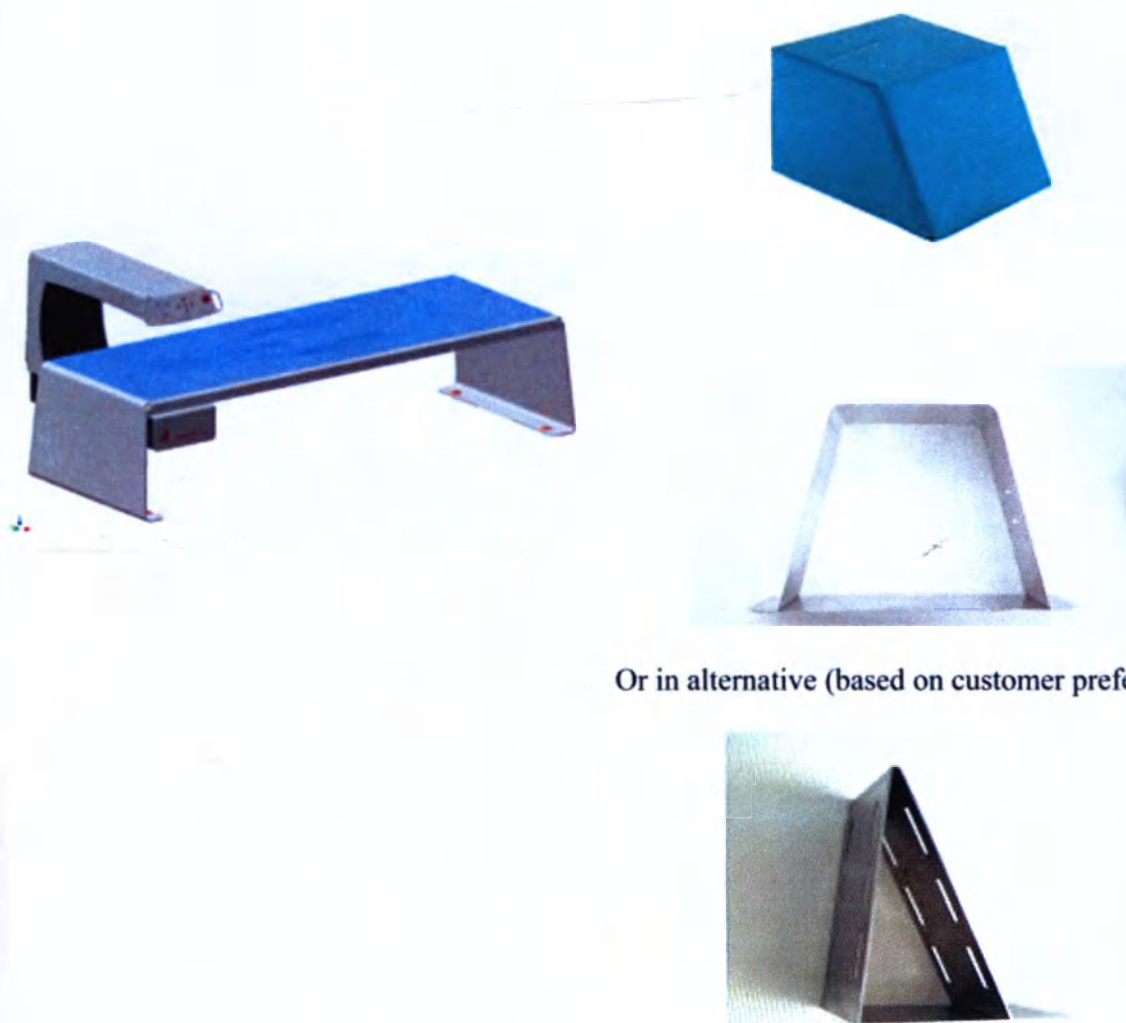


Figure 4.9 - accessories supplied with Density.

The same cleaning and conservation methods for the Density densitometer (see section 5.4) apply also to the accessories.





5. Operating instructions

5.1. Warm-up and daily Quality Control

To start the dVision software, double-click on the icon on the desktop:



Figure 5.1 – dVision program icon.

The warm-up procedure begins automatically at software start-up when:

- the densitometer is used for the first time in one day;
- the densitometer is not used for more than four hours consecutively.



The warm-up procedure takes about 3 min. , during which X-rays are emitted. Clear the patient table from any object and do not station within the patient environment until the end of the warm-up procedure.

At the end of the warm-up procedure, make sure that the table is free from any objects that may affect the arm movement in the zero position and/or any subsequent scan of the QC phantom.

When the following message is displayed:

Density's initialization.

Density will now initialize its arm position and it will warm the xray emitter. Please move away.

OK

Figure 5.2 - warning: initialization start procedure

by clicking on <OK> the arm moves in the zero position.

The initialization procedure begins automatically when:

- software and densitometer linked the communication for the first time after the machine has been switched off;
- following the reset of the emergency button on the densitometer Density.





In order to start the daily quality scanning procedure it is necessary to click on the symbol



placed on the right-top

On the right side of the screen the window of the quality control will open:

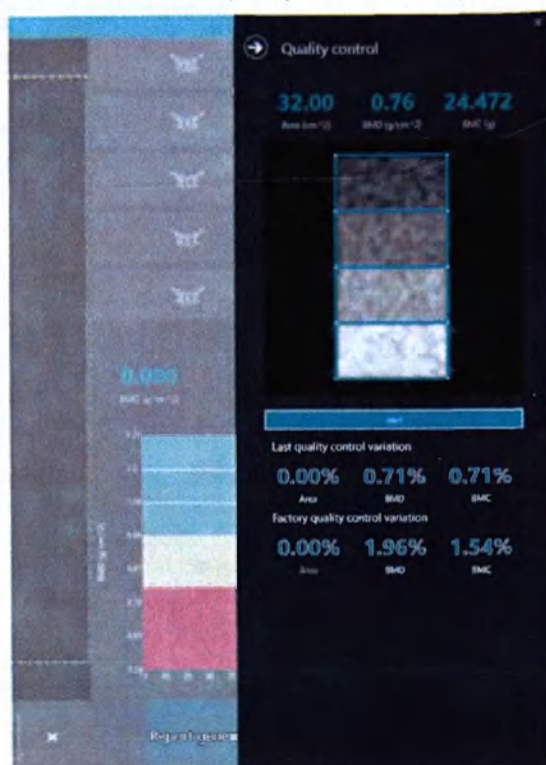


Figure 5.3 - screen for starting the quality control procedure

The quality control must necessary be executed daily before any exam session.

In the event that an attempt was made to conduct an examination without first having carried out the quality control procedure over the course of a day, the software through the following message:

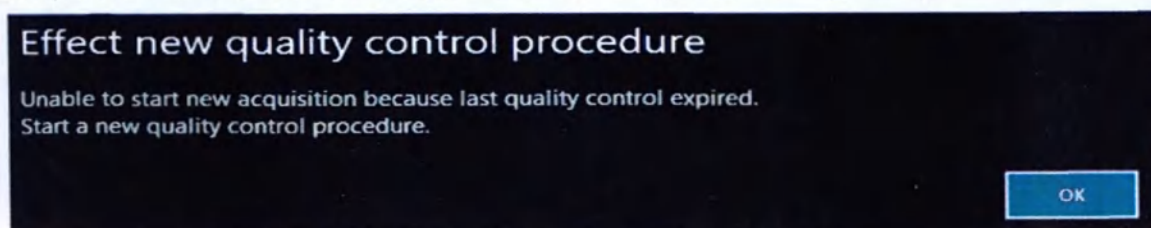


Figure 5.4 - warning: need to start QC Density phantom scan procedure

warns that it is impossible to proceed without performing quality control.

By clicking on <OK> the screen, already reported in Figure 5.3, will open.





The QC phantom is fixed under the table, in the position indicated in the following figure, and so it is not necessary to be manually moved and installed at each QC session:



Figure 5.5 representation of the scan area corresponding to the internal QC phantom

The QC phantom scan procedure starts automatically by clicking on <Start> on the screen of figure 5.3.

After the following screen will be showed:

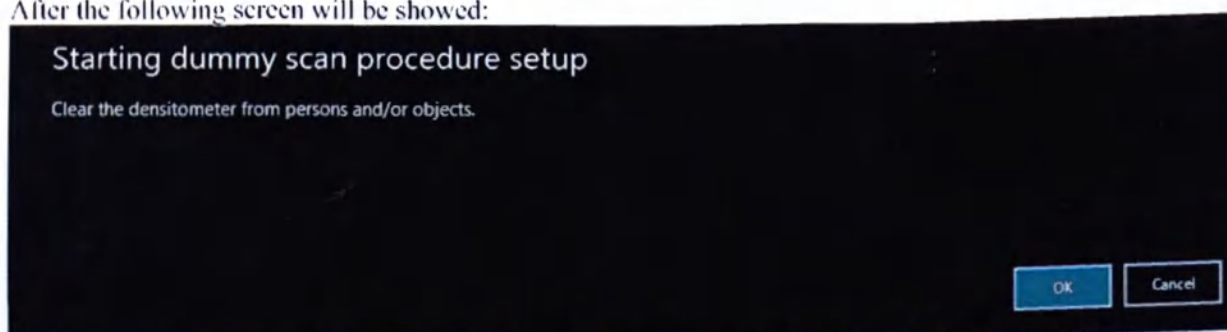


Figure 5.6 – warning: QC phantom procedure starting

By clicking on <OK> the quality control procedure starts and automatically the QC phantom is checked without any additional needs of calibration or installation.

In the screen “Quality Control” the image of the QC phantom will appear growing line by line during scanning.





At the end of the scan the image of the QC phantom will be automatically analyzed and segmented.



Figure 5.7 screenshot of phantom image and successful QC

If the acceptance criteria for the phantom (BMD and area) are satisfied, it is possible to start a regular working session with the densitometer: the QC results are stored and used to validate the tests carried out during the session.

Conversely, if the acceptance criteria for the phantom are not respected, it is necessary to repeat the scanning procedure of the phantom.



In the event that the acceptance criteria are not met for three consecutive scans, contact the service personnel.





5.2. Execution of the exam

Scan procedures are described in detail in the manual of dVision software.

a) Reception of patient's data

To begin a new examination, click on the <new exam> button in the main screen of the software dVision:

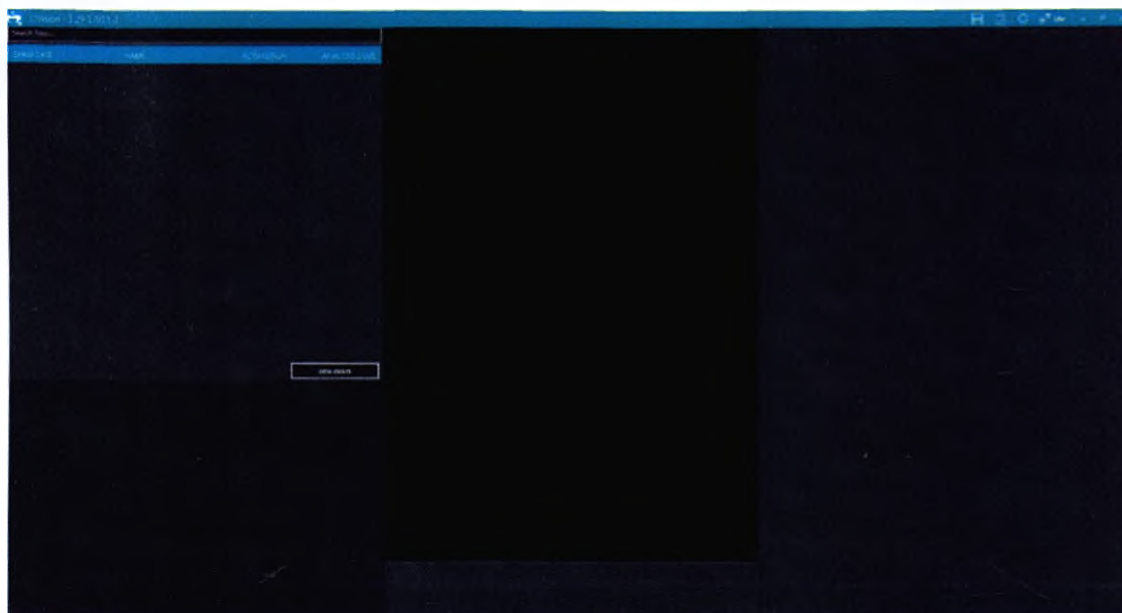


Figure 5.8 – main window of dVision software

On the left side of the screen, a window for the insertion of patient's data will open:

Figure 5.9 – insertion of patient's data





The minimum set of patient's data to be inserted consists of: name, sex, age, weight, height. After inserting patient's data for a new exam, in case of some errors, it is possible to make some modifications by clicking on the icon  or to delete the entire exam session by clicking on the icon .

To proceed select the type of scan you intend to make from the following investigation possibilities: AP spine projection, proximal femur (right, left), wholebody, forearm (right, left). It is possible to investigate spine, proximal femur right and/or left, forearms right and/or left and wholebody in the same examination and also to choose the sequence of these scan areas.



Figure 5.10 – scan type selection

The software will determine automatically the optimum scan parameters (quality, area size, current). It is still possible to modify manually the recommended choice in case of need by clicking on this icon  and selecting through a drop down menu the desired parameters.



Figure 5.11 – parameters selection





After the choice of scan parameters, press the icon  on the selected district to start the scanning process.

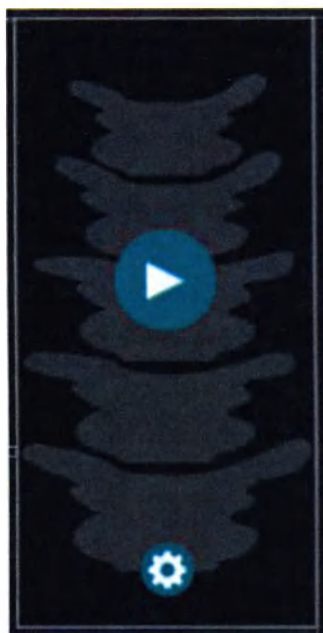


Figure 5.12 – icons start of scanning and parameters selection

Starting new acquisition procedure

Clear the densitometer from persons and/or objects.

OK

Cancel

Figure 5.13 – warning: arm is moving

The arm of the densitometer, if necessary, will move to the zero position.
At this time the densitometer is ready to scan and the patient can lay down on the patient table.

Let the patient lay on bed

Help the patient to lay on bed then continue the procedure.

OK

Cancel

Figure. 5.14 – warning: position the patient on the table



**b) Positioning of patient and tools**

The patient must be positioned lying on the patient table, feet on the left side and head to the right side, as seen from the front the densitometer.



Figure. 5.15 – position of the patient on the densitometer



Before the scan, the patient must remove all clothing items containing metal parts, ceramics, bone, or somehow bulky. Light clothing does not affect the test result.

Depending on the choice of exam to be executed, the densitometer arm will move to a default starting position, close to the ideal one, of the selected district.

For spine scans, after the arm is positioned in the default starting position, place the leg support cushion as shown in the following figure:



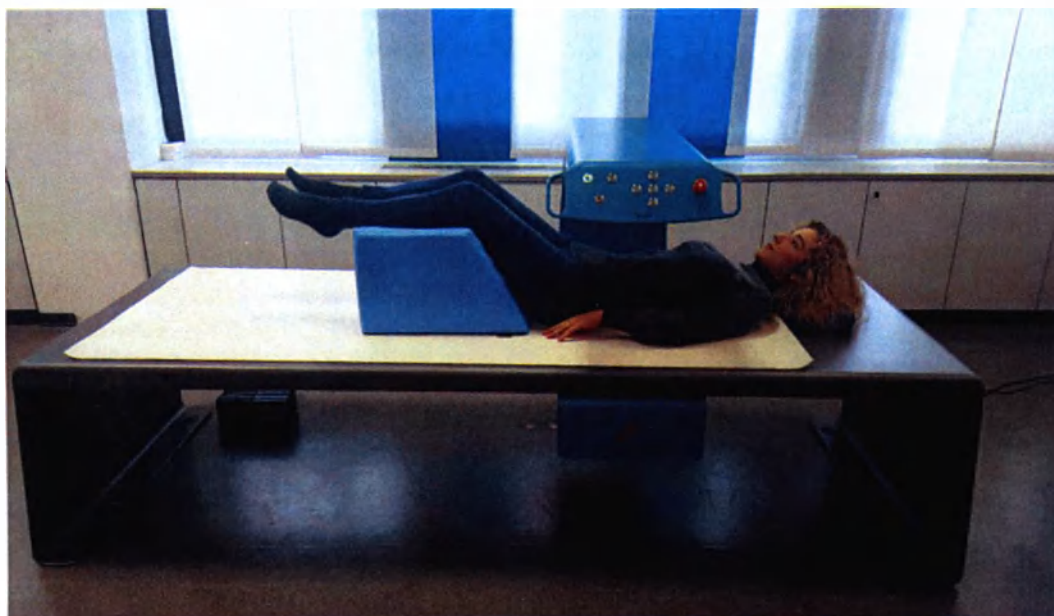


Figure. 5.16 – patient position for spine scans

For hip scans, after the arm is positioned in the default starting position, place the foot positioner as shown in the following figure:



Figure. 5.17 – patient position for hip scans



The use of the support cushion for the legs and the foot of the positioner is not optional, but necessary for the correct execution of the scan.





Wholebody and forearm scans do not require the use of accessories for positioning. The patient should be placed in a central position relative to the patient table. The figure drawn on the plane can be used as a reference for correct positioning.

The operator, when requested, must then refine the start of scan position by the "arrow" buttons on the control panel, using the laser pointer as a reference.

Refine patient position

Use the equipment controller then continue the procedure.

Figure 5.18 warning: refine patient position



Figure 5.19 Density control panel: arrows and laser pointer

To confirm the start of scan position, press  on the control panel:



Figure 5.20 – indication of "start" buttons on control panel





X-rays are now activated and the scan starts.

During the scan, emission parameters are displayed (mA, kV).

The scan can be interrupted at anytime by pressing the <Stop Acquisition> key in the current dVision screenshot, both in case you want to repeat the scan and in case the acquired image is sufficient for analysis purposes.



Figure 5.21 clicking <stop acquisition>: request of save or abort the partial examination

Once the scan is complete, a warning message is displayed on screen, accompanied by an audible signal.



Before confirming the arm movement to the zero position, the operator must remove, if present, the accessories aids used for the execution of the examination.

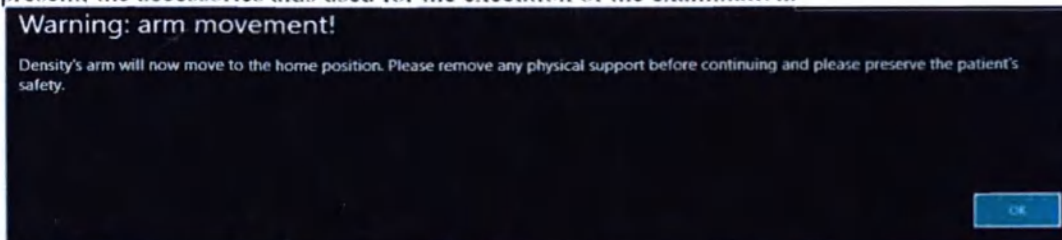


Figure 5.22 – warning, arm is moving to zero position



Do not drop the patient out of the machine until the arm is stationary in the zero position and the following message appears:

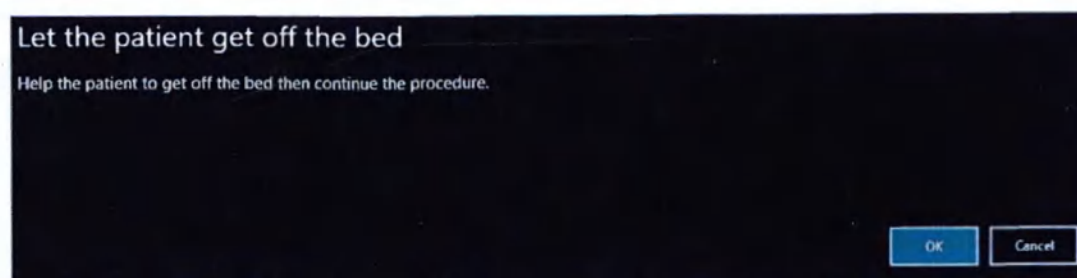


Figure 5.23 – warning, patient can get off the bed





The arm of the densitometer is in the zero position and the patient, if no other district must be examined, can get off the bed.

If the image is satisfactory, you can proceed to the analysis; conversely, it is possible to repeat the the scan returning on the icon of the selected district and clicking the button



A further possibility is to perform a test on a different area of the body; this is useful if the patient has to carry out more tests in a single session.

In this case, the scan image is saved and then, the scan-procedure can be repeated from step 5.2 b).





c) Clinical protocols

- AP Spine

To perform an AP spine scan, select the "spine" icon:



Figure 5.24 - image of main window, AP spine choice



Figure 5.25 – image of AP spine tab, selection of quality settings

To proceed with the scan, press the  button:



Figure 5.26 - image of AP spine tab, "play" button active





- **Femur**

To perform a femur scan, select the "femur" icon:



Figure 5.27 - image of main window, femur choice



Figure 5.28 – image of femur tab, selection of quality settings

To proceed with the scan, press the  button:

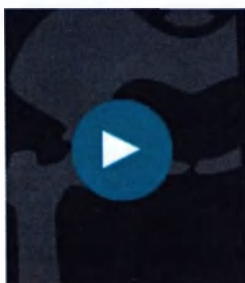


Figure 5.29 - image of femur tab, "play" button active





- Forearm

To perform a forearm scan, select the "forearm" icon:



Figure 5.30 - image of main window, forearm choice



Figure 5.31 – image of forearm tab, selection of quality settings

To proceed with the scan, press the  button:



Figure 5.32 - image of forearm tab, "play" button active





5.3. Analysis of scans

The analysis window opens automatically after scanning, displaying the image resulting from the scan. Detailed analysis procedures are reported in the dVision software manual.



It is possible to repeat the analysis of images saved in the archive. However, the repetition of the analysis procedure must be validated by an authorized responsible person. A backup copy of the original analysis is still maintained for the purpose of traceability of changes.

a) AP Spine

The image of a correctly scanned AP spine is shown in the figure below:

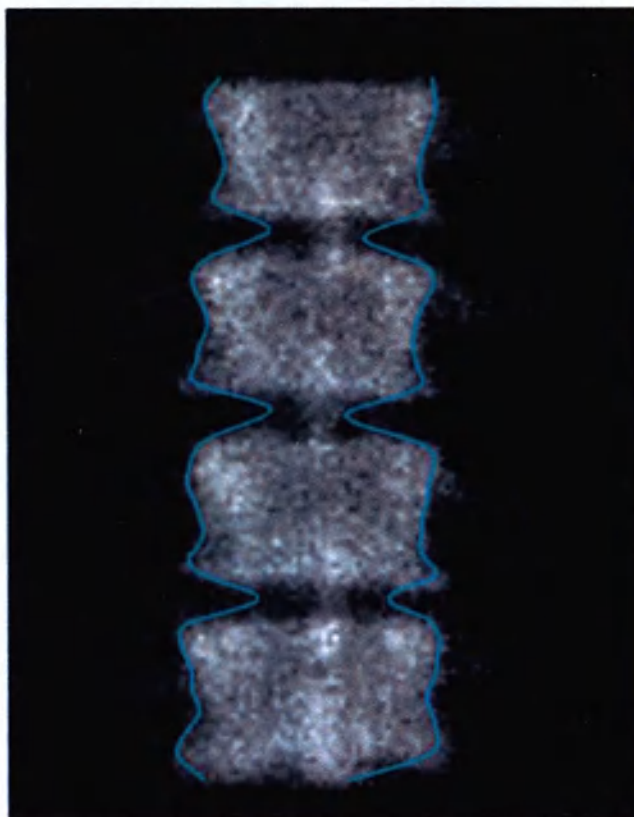


Figure 5.33 – image of AP spine scan

To perform segmentation select and apply the “segmentation” tool:



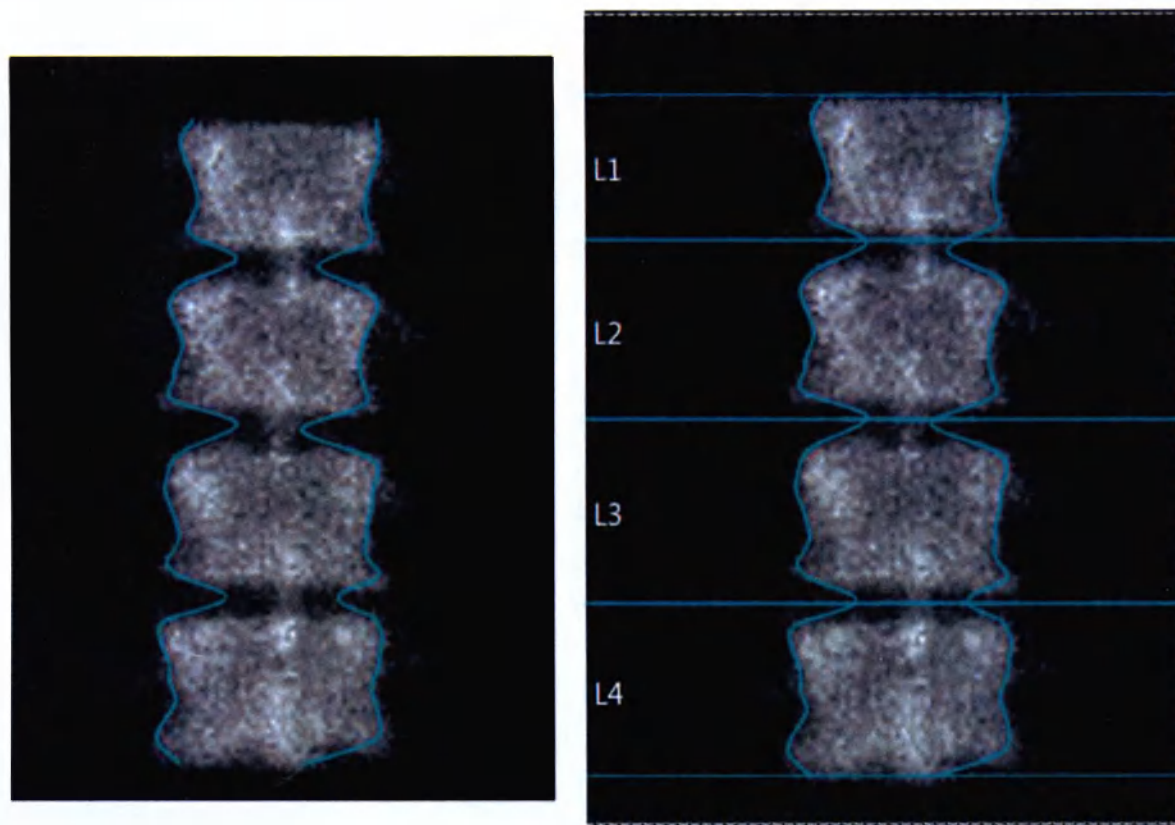


Figure 5.34 indication of the segmentation tool, before and after application





In case the identification of the bone edges needs improvements, use the “edge” tool :

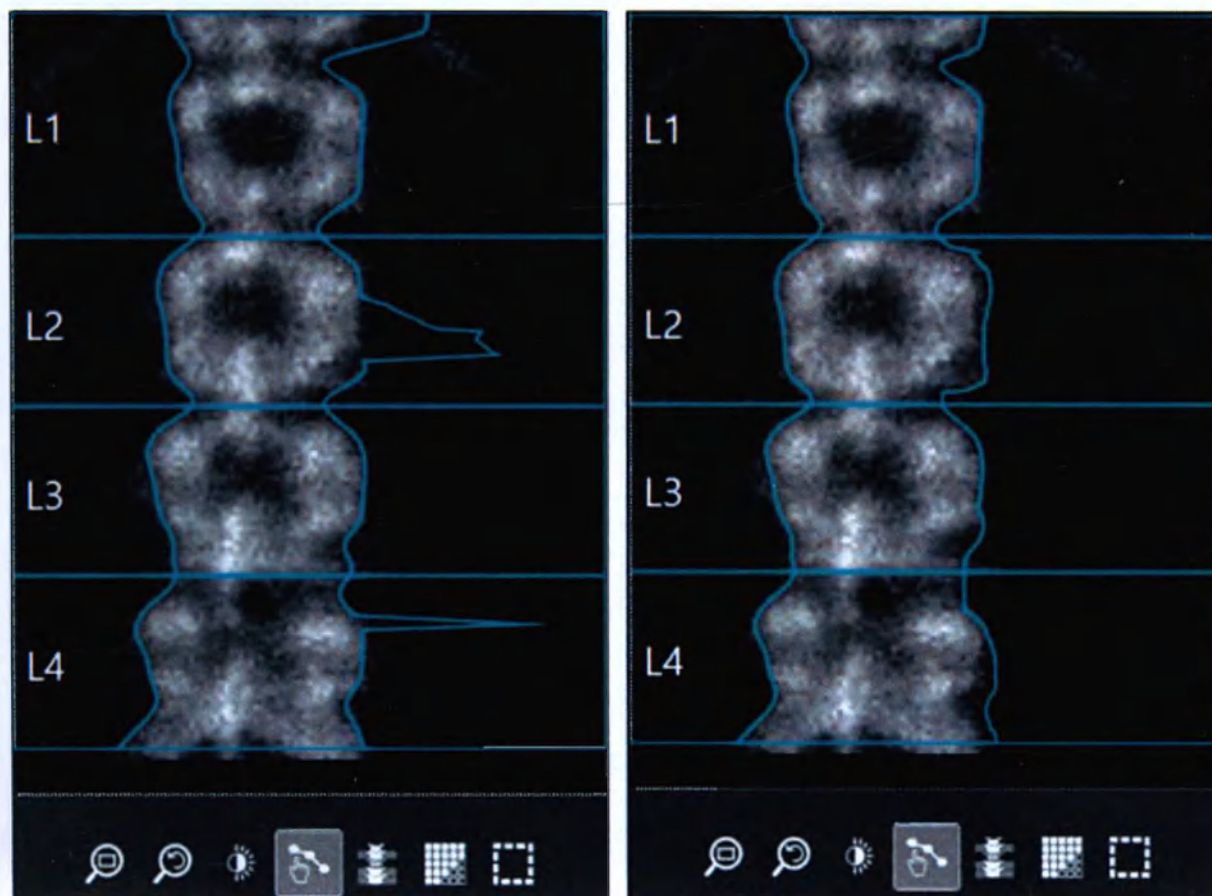


Figure 5.35 indication of the edge tool, before and after application





It is possible to improve the image contrast by means of the “contrast” tool :

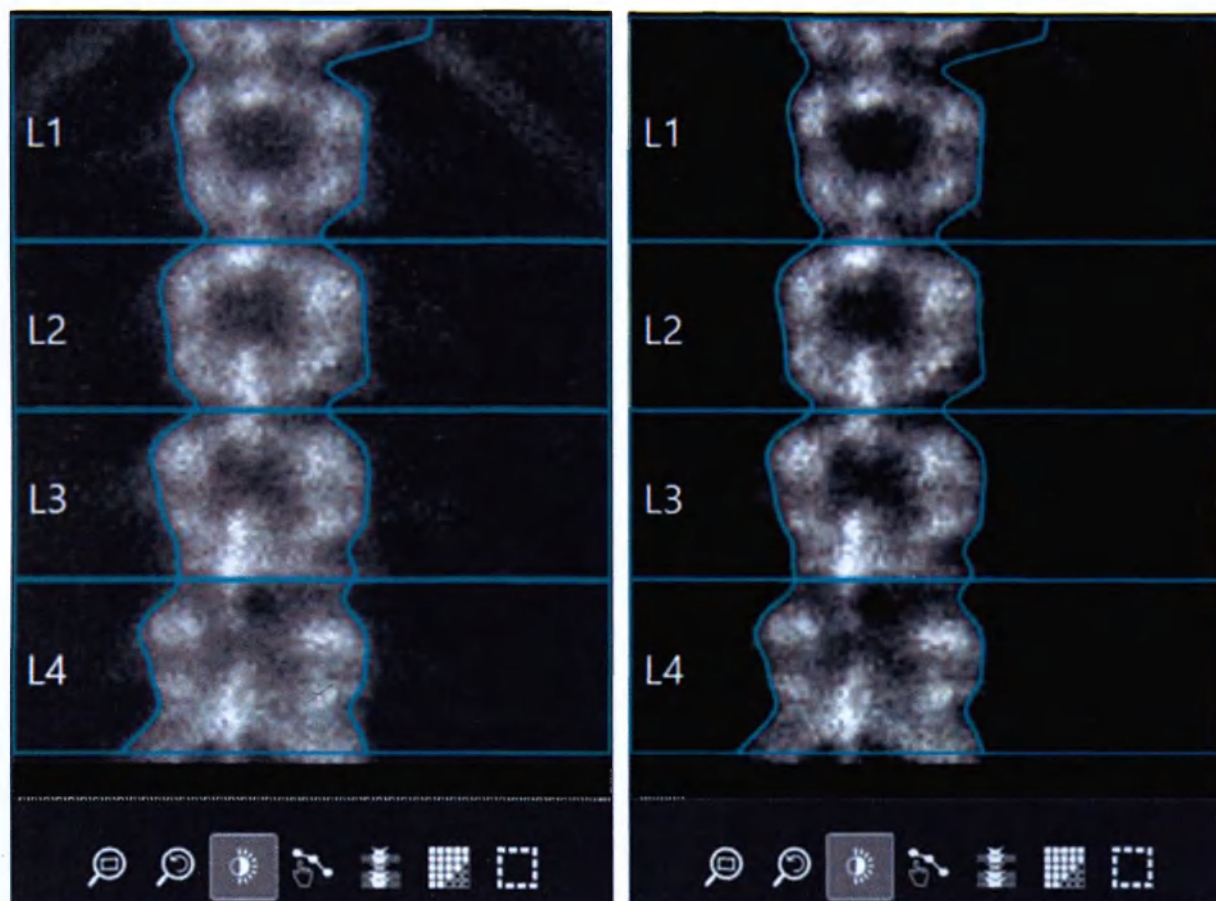


Figure 5.36 – indication of the contrast tool, before and after application

In order to save segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the symbol



placed on the right-top of the screen and confirm that you want to save.

In order to delete segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the “reset” tool icon .





b) Femur

The image of a correctly scanned femur is shown in the figure below:

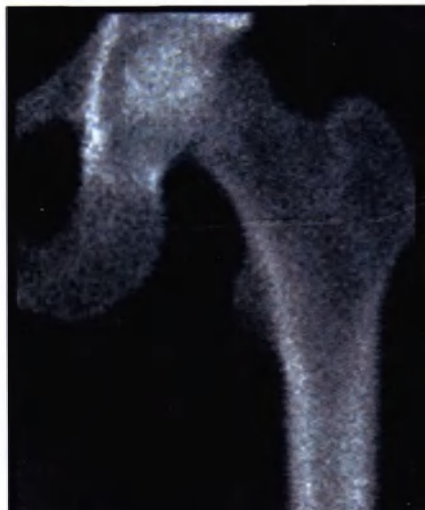


Figure 5.37 – image of femur scan

To perform segmentation select and apply the “segmentation” tool:



To display the regions of interest, position the rectangle which identifies the femur neck accordingly:

- the base of the femur neck must lie between the hollows described by the great and little trochanter in their joint with the femur neck.
- The axis of the base of the rectangle including femur neck's area must be parallel to the femur neck itself.

You can refer to Figure 5.41 for a correct area segmentation.

It is possible to correct the selection of each area by clicking on the segments junction points, and by holding down the left mouse button, dragging them to the desired positions.





It is possible to improve the image contrast by means of the “contrast” tool  :

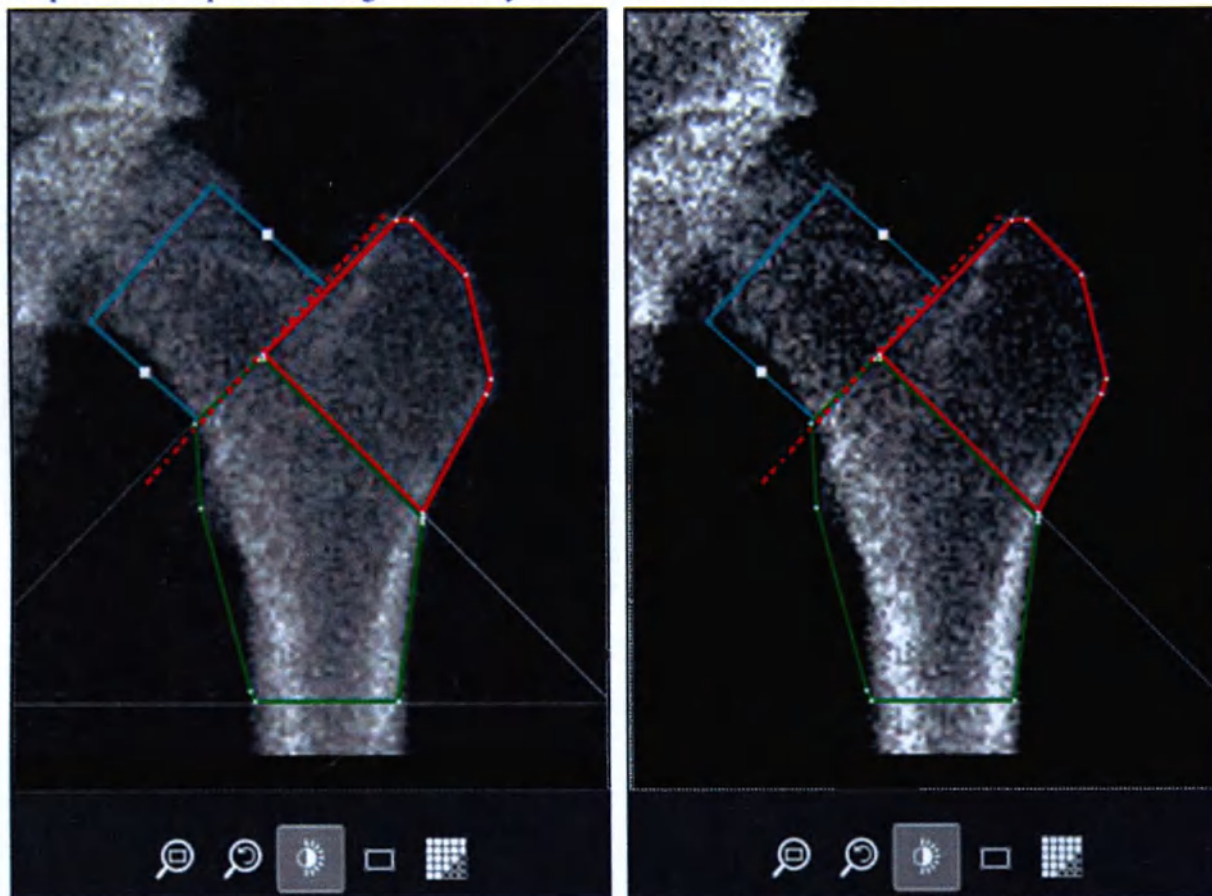


Figure 5.38 – indication of the contrast tool, before and after application

In order to save segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the symbol



placed on the right-top of the screen and confirm that you want to save.

In order to delete segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the “reset” tool icon .





c) Forearm

The image of a correctly scanned forearm is shown in the figure below:



Figure 5.39 – image of a right forearm, as acquired





To perform segmentation select and apply the “segmentation” tool:



Figure 5.40 identifying the point for segmentation of the forearm image

- Use the slider to select the length of the forearm, from the elbow to the ulnar plate
- Locate the joining point between ulna and radio with the mouse, then click with the left mouse button





The segmentation area will be displayed as in the following figure:



Figure 5.41– automatic segmentation of the forearm image

It is possible to correct the selection of each area by clicking on the segments junction points, and by holding down the left mouse button, dragging them to the desired positions:

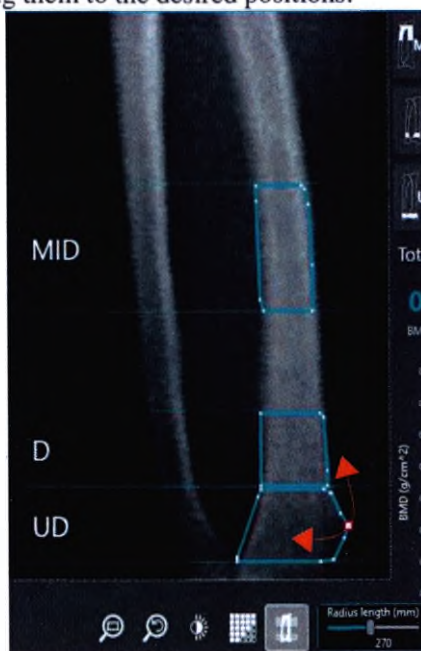


Figure 5.42 – segmentation correction of the forearm image example





It is possible to improve the image contrast by means of the “contrast” tool :

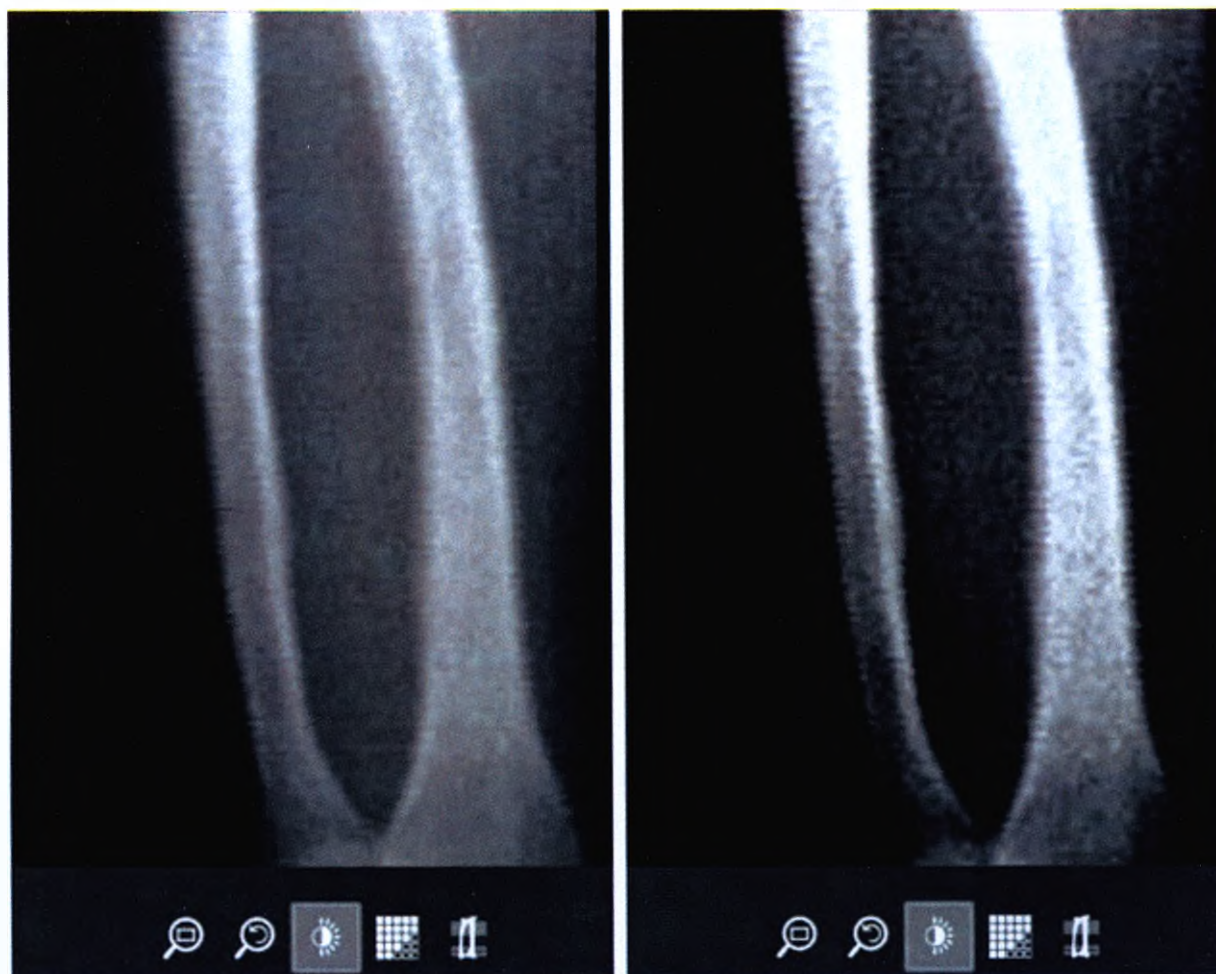


Figure 5.43 – indication of the contrast tool, before and after application

In order to save segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the symbol



placed on the right-top of the screen and confirm that you want to save.

In order to delete segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the “reset” tool icon .





5.4. Printout and storage of the results

Once the analysis of any body site has been completed, it is possible to print a result report by clicking on the icon , placed in the lower right corner of the screen.

Based on the results obtained, the specialist can choose from a set of preset indications on the status of the patient through a drop down menù and may also include an additional text that will then be part of the report.



Figure 5.44 – print report comand

The 'Report text' window has a text input field with the placeholder 'Insert text here'. The text 'Bone Mineral Density (BMD) results within normal values, no evident signs of osteopenia.' is entered. At the bottom right are 'OK' and 'Cancel' buttons.

Figure 5.45 – window for text insertion in the report

By clicking on <OK> the report will be generated.

The report is generated in .pdf format and it will be saved, in the default position, in the “Document” folder:



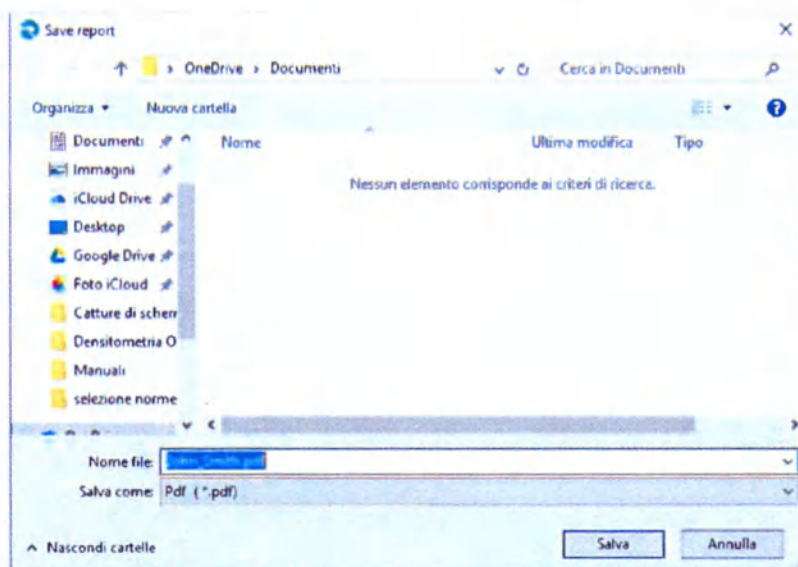


Figure 5.46 – default path for the report saving

By clicking “Save”, the .pdf file including the report is saved and automatically opened through the default application for the .pdf file reading setted in the system (usually, Adobe Acrobat Reader).

The default name of the file will have the format:

'Patient name'_'Patient surname'.pdf'

The report consists of two or more pages depending on the examinations performed, one containing a medical report entered by the specialist, the others the images and the results of the densitometric analyzes.





DENSITY S-NB – DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

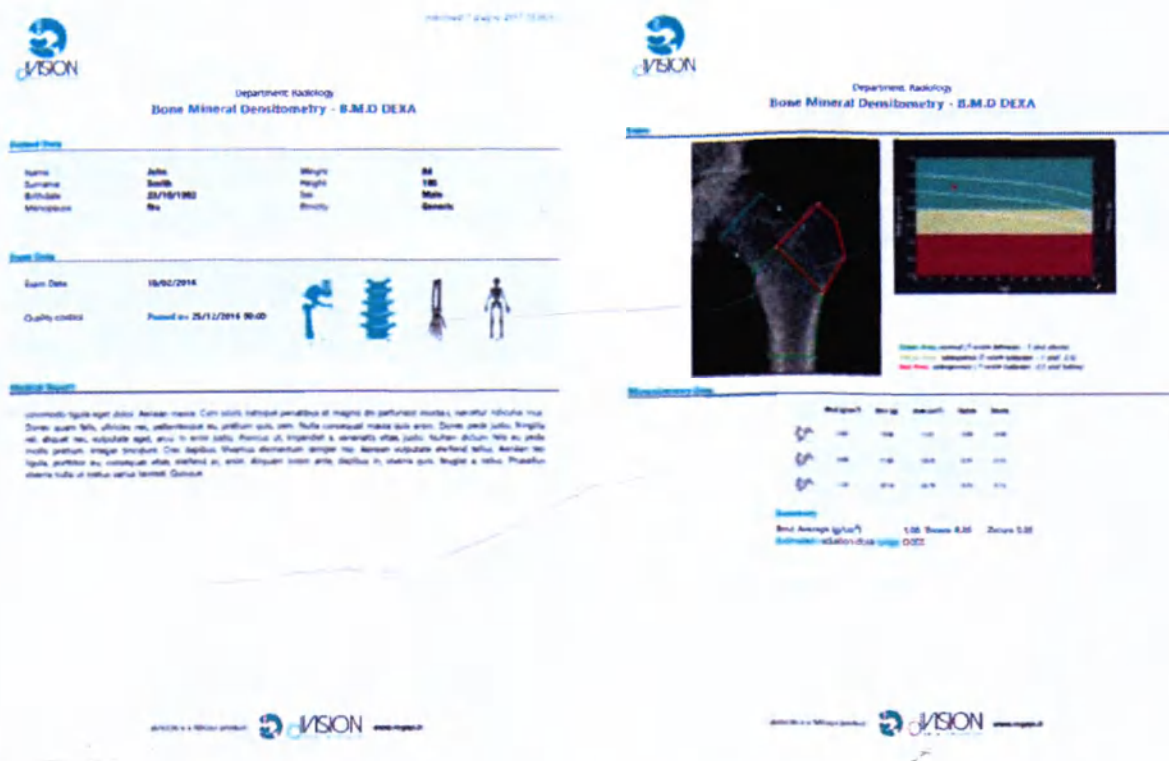


Figure 5.47 – report fac-simile

The report can be printed immediately or at a later time by using the print function of the .pdf file reader in use.

Optionally It is possible to generate a single sheet report without images resuming only information data and results of the scans performed.

5.5. Switching off the device

The machine must be switched off after exiting the dVision software.

To exit dVision, click "x" in the upper right corner of main window.

At this time, you can turn off the machine by placing the power switch on "off" position:





Figure 5.48 – power switch on “off” position



Never turn off the machine during a scan.
In case of emergency, press the emergency stop button on the control panel.

5.6. Cleaning and storage

Common good hygiene practices in a hospital environment are sufficient to **maintain** the machine in a state of optimal functionality.

To clean the machine and its accessories, use a cloth moistened with a non-acidic detergent (e.g., denatured ethyl alcohol, lysol).

In the case of prolonged non-use, cover the machine with a cloth to prevent the accumulation of dust on the accessible parts.



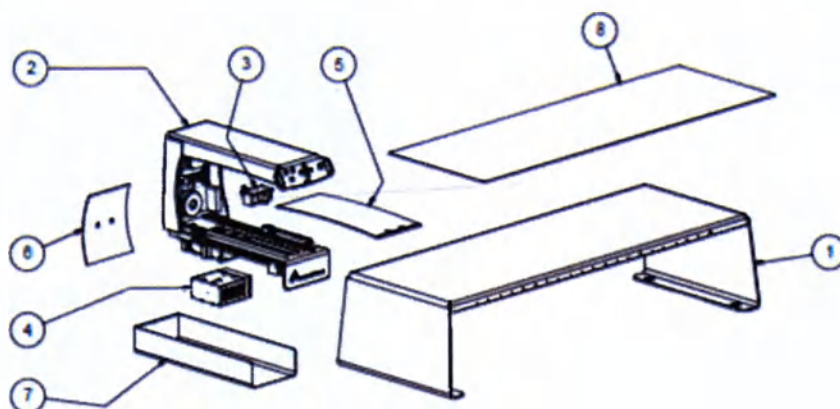
Do **not** disassemble the machine for any reason.
If you need to move the machine from its initial place of installation, contact the authorized service personnel.





6. Technical description

6.1. Functional schematics and connection between the components



- 1 Patient bed
- 2 X-ray Detector
- 3 Detector
- 4 X-ray Generator
- 5 Upper arm cover
- 6 Vertical arm cover
- 7 Lower arm cover
- 8 Table top mat

Figure 6.1 – exploded view of Density bone densitometer and name of main components



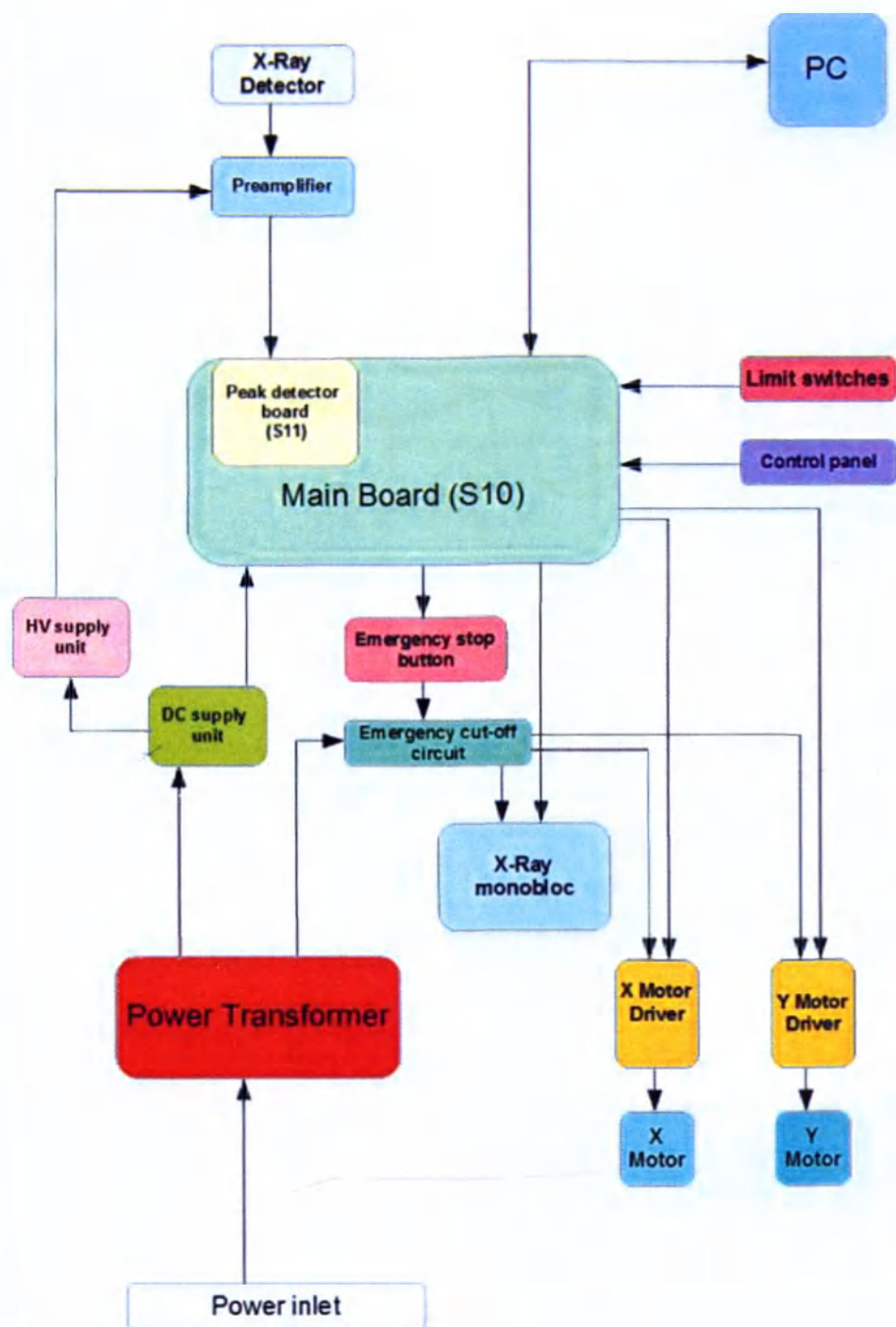


Figure 6.2 – Block diagram of connections between single components of Density





6.2. Description of single components

a) Filtered mains supply inlet

Model: FN9290B-6

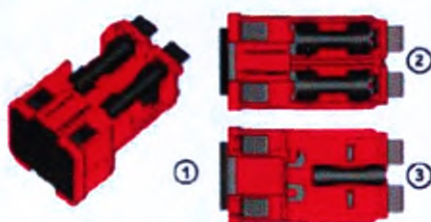
Producer: Schaffner

Technical specifications:

Number of fuses: 2 (05 x 20 mm)

Fuse current: T2.5A 250 V (slow)

Application: Medical according to IEC / EN60601-1



Fuses are not in the scope of delivery.

The filtered power socket of the machine is placed on the rear of the patient table, right side.

The protection fuses of the mains supply power line are contained within the filter outlet.

There are two fuses T2.5 A 250 V (slow), one for each phase.

To replace a fuse, remove with a flathead screwdriver the fuse holder as shown in the figure above and provide for the replacement of damaged fuses with new ones.

The earth pin of the plug is welded to a protective earth conductor, which must be connected to the terminal of the protective earth located on the inner side of the right shoulder of the patient table, close to the filter outlet.

Power is supplied via a detachable power cord (see point c)).





b) Fuses

Technical specifications:

2 x 2,5 A T 250 V

5 x 20 mm



Two power line protection fuses are installed inside the filtered mains supply inlet (see item a)).

The motherboard mounts three fuses for low voltage power supply (± 15 V DC, + 5 V DC).

The low voltage power supply unit has its own fuse (see point c)).

c) Power cord

Technical specifications:

Type : HO5VV-F

Dimensions : 3x0,75 mm²

Standard: IEC 60227



Do not use a power cord other than the supplied one. In case of damage or loss, consult the authorized service personnel

d) Transformer

Producer : K-Factor

Model : TOR15-1192805

Technical specifications:

Primary : 230 VAC 50/60 Hz

Secondaries : 230-45-45 VAC 50/60 Hz

Potwer: 500 VA

Insulation class F

Protection class I

Standard : IEC/ EN61558-1 IEC/EN61558-2-15



The power transformer is of toroidal type and is placed at the center of the U-arm.
To access the transformer, remove the vertical arm cover.





c) Low voltage supply unit

Model: RPI-75C

Producer : MeanWell

Technical specifications:

Number of outputs : 3 (+5V +15V -15V)

Power: 72W

Dimensions : 127x76,2x31mm (LxPxA)

Application : medical according to IEC / EN60601-1



f) High Voltage supply board

Modello: 01.16.002.xxx

Marca: Eurotec srl

Technical specifications:

Number of layers: 2

Dimensions: 70 x 70mm



The HV power supply has an output adjusting trimmer, the output voltage can range from -200 to -1250 V. The maximum power is still very low (about 750 mW).

The HV value is factory set during the calibration of the machine and, usually, is around -700 V.

Periodic HV adjustments may be necessary during the life of the machine and are part of the routine maintenance operations (in this regard, see the service manual, point 6 - detector HV adjustment procedure).

To access the board, remove the vertical arm cover.



HV adjustment must be carried out by authorized service personnel.





g) Preamplifier

Model : 01.16.006.xxx

Producer : Eurotec srl

Technical specifications :

Socket : 12 pin

Number of layers : 2

Dimensions : $\varnothing$ 50mm



The signal preamplifier is mounted directly on the socket of the X-ray detector and consists of a resistive voltage divider, which divides the HV supply voltage between the various stages of amplification of the PMT, and a non-inverting single-stage signal amplifier. Signal output is sent to the peak detector board for sampling and conversion.

h) X-ray detector

Model : 32B32/1.5-NEG

Producer : Scionix

Technical specifications :

Crystal size : 1,25" $\varnothing$ x 1,25" (h)

PMT dimensions : 1,5" $\varnothing$

PMT model : Hamamatsu R980



The X-ray detector, a NaI(Tl) scintillator, is mounted on a carriage in the upper side of the U-arm and moves in parallel with the X-ray source, while maintaining a perfect vertical alignment.

Every time an X-ray is absorbed by the scintillator crystal, bright spark of UV light is produced, which is in turn converted into an electrical signal by the PMT.

The amplitude of the electrical signal is proportional to the energy of the X-ray; measuring the amplitude of the signals produced is possible to discriminate the X-rays of high energy from those low energy.





DENSITY S-NFB – DEXA BONE DENSITOMETER
USER MANUAL

i) X-ray generator

Model : MXS100SE150P284

Producer : VJ x-ray Technologies

Technical specifications:

Tube voltage : da 40 a 100 kV

Tube current : da 0,2 a 1,9 mA

Maximum power in continuous mode : 150 W

Focal spot size : 0.8 mm (according to IEC 60336)



The X-ray generator is the X-rays source used for the purposes of the measure.

It is constituted by the high voltage generator, the filament current driver, the X-ray tube, the shielded box containing the oil bath that surrounds the tube and all the mechanical parts of the assembly.

The X-ray switch command rays occurs by closing a dry contact, while the parameters of the X-ray tube (voltage, current) are driven by analog voltage references:

tube voltage : 8 V dc = 100 keV

tube current : 8 V dc = 2 mA

The X-ray generator contains insulating dielectric oil that, in case of loss of seal of the gaskets, can settle to the bottom of the lower arm carter and, possibly, drip onto the floor.

The oil is irritating to skin and eyes.

In case of oil leaks, use waterproof gloves. Do not swallow. Do not inhale.

Wipe with a paper towel and, after cleaning, do not discard the dirty waste oil in the environment: deliver to a waste oil collection point.

Contact the authorized service personnel.



j) Collimator and filter

Model : 02.01.002.083

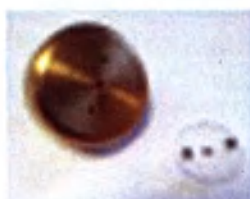
Producer : Eurotec Srl

Technical specifications :

Hole diameter : 2 mm

Filter thickness : 0,5 mm (Sm)

Equivalent filtration : 25 mm Al



The collimator, made of brass, is inserted within the X-ray mouth of the X-ray generator.

Its function is to produce a thin beam of X-rays ("pencil beam"), exactly orthogonal to the scan plane.

On top of the collimator is placed a 99,9% pure samarium filter (0.5 mm thick), which has the function to selectively absorb the continuous beam of X-rays coming from the x-ray tube, producing the typical double-peaked shape necessary to apply the DEXA technique (see 2.1).





k) Peak detector board

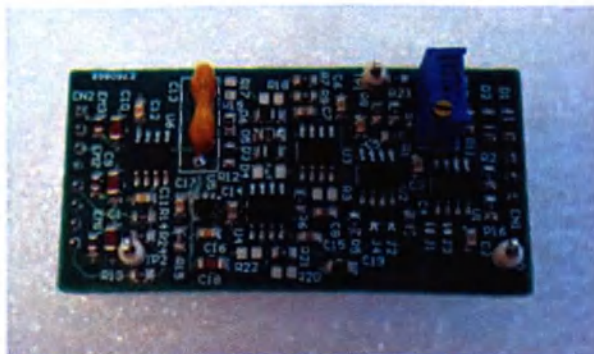
Model : 01.16.011.xxx

Producer : Eurotec srl

Technical specifications:

Number of layers : 4

Dimensions : 60 x 30mm



The peak detector card (card S11) has the function of transforming the pulse produced by the detector in a constant voltage level, equal to the pulse height itself, and to keep it for the time necessary to have it converted in a numerical value by the ADC of the microprocessor mounted on the main board.

The subsequent energy discrimination occurs simply evaluating the numerical result of the AD conversion. When the AD conversion is finished, the peak detector is immediately reset and made available for subsequent samples.

l) Main board

Model : 01.16.010.xxx

Producer : Eurotec srl

Technical specifications :

Number of layers : 4

Dimensions : 240 x 140mm



The main board (S10 board) features the microprocessor and all peripherals connected to it. Through the microprocessor, all machine functions are controlled:

- Communication to / from the PC
- X-ray emission control from the X-ray generator
- sampling, conversion and energy analysis of the signals coming from the X-ray detector
- machine movements, by directional signals sent to the step motor drivers
- safety stop in case of reaching the physical limits of the scanning plane (limit switches)
- emergency stop in case of malfunction due to electronics stalemate (whatchdog)

For a detailed description of the functions and diagnostics of the S10 board failures, refer to the service manual.





m) Emergency stop button

Model : 84-5140.0040

Producer : EAO

Technical specifications :

Switching action : maintained

Number of contacts : 2

Hole diameter : 22.5mm

Front diameter : 32mm

Length : 40mm



The emergency stop button is located on the machine control panel, at the front end of the U-arm, on the upper side.

Pressing the emergency stop button causes the immediate disconnection of X-ray generator, motors and motor drivers.

If, as in most of the cases, the pressure of the emergency stop button occurs during a scan, the dVision software automatically enters a standby mode.





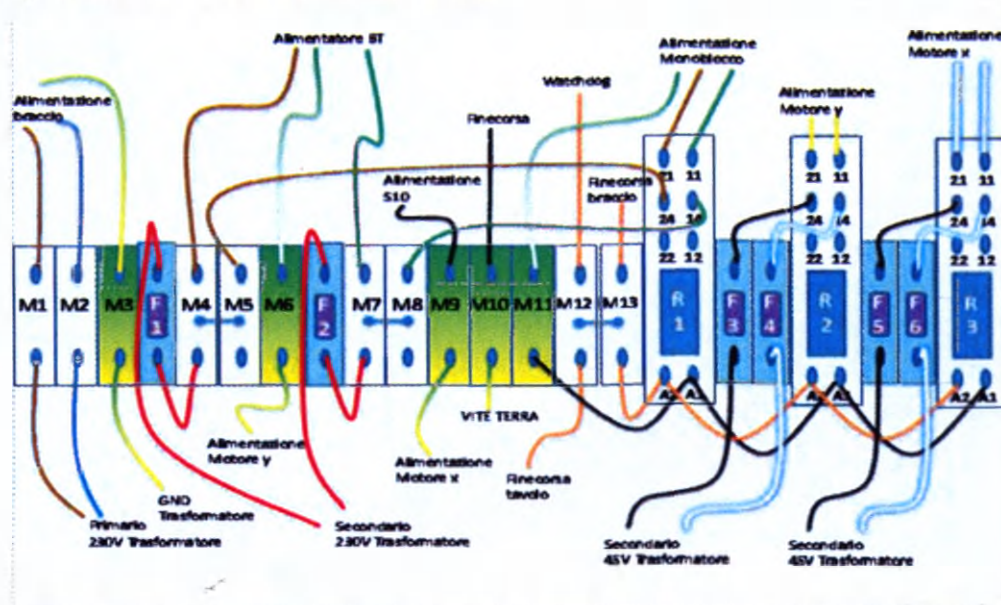
n) safety stop circuit

Technical specifications:

Relay model : Finder 40.52S

Relay socket model: Finder 95.05

Relay voltage and current : 12VDC coil 250VAC 8A



The safety stop circuit has the function of automatically disconnecting the power of the machine when a situation potentially hazardous for the patient arises, requiring the stop of any movement of the machine.

This occurs in two cases:

- deliberate pressure of the emergency stop button
- intervention of the watchdog, following electronics stalemate

The watchdog acts independently of the intervention of the operator and constitutes an additional means of security, designed to prevent dangerous situations due to problems of the microprocessor (unexpected disturbance, failure, data transmission problems) that, although unlikely, could otherwise lead to ineffectiveness of the machine controls.

Both the pressure of the emergency stop button and the intervention of the watchdog have as effect the opening of the safety relays, which are located on the power supply lines of X-ray generator and motor drivers.





DENSITY S-NFB – DEXA BONE DENSITOMETER
USER MANUAL

o) Control panel

Model : 82-6151.0233 (green led) + 82-6151.0243 (yellow led) + 82-6151.1143 (pushbutton + led crown) + 82-6151.1000 (pushbutton)

Producer : EAO

Technical specifications :

Voltage : 12V DC

Thread diameter : 19mm

Front diameter : 22mm

Length: 34mm



The control panel is built on the front plate of the arm and consists of:

- control buttons (directions: forward , backward, left, right; start, laser)
- signaling LEDs (power-on , X-ray emission)
- emergency stop button

The laser control button incorporates a LED that lights up when the laser is active.

The function of the control panel is primarily to allow the precise positioning of the start of scan point.
For instructions about the emergency button, see point m).





p) Laser pointer

Model : LM-6501-RC

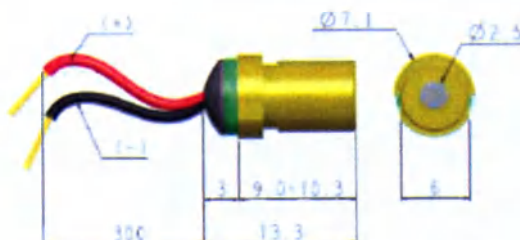
Producer: Lanies Co. , Ltd.

Technical specifications :

Diameter : 7.1 mm

Length : 13.3 mm

Power : < 1mW (class 2)



The laser pointer function is to indicate the starting point of the scan, meaning the lower left corner of a rectangular scan area.

The laser pointer is active only during the patient positioning stage and is operated by pressing the "laser" button on the control panel.

q) Limit switches

Model : D45U-V3RA

Producer : Cherry

Technical specifications :

Contact current : 16A

Actuator type : short roller

Terminal type : Q.C. dog leg



Six limit switches installed in correspondence of the travel limits of the longitudinal (X) and transverse (Y) runs of the machine.

Closing the limit switch causes the motor to stop.





DENSITY S-NFB – DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

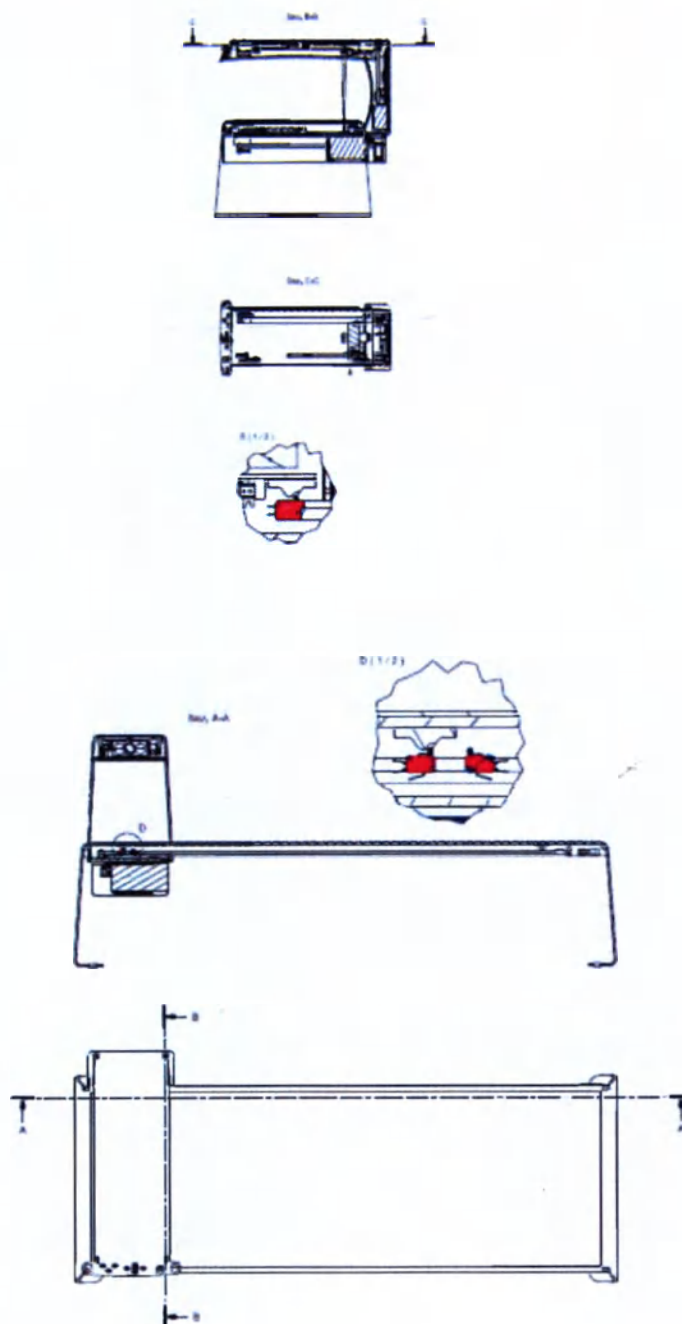


Figure 6.3 – position of limit switches inside the machine.

Limit switches mounted to the coordinates $X = 0$ and $Y = 0$ are double, one normal and an additional one with safety function.





r) Motor drivers

Model : ES111-0P

Producer : SHS electronics

Technical specifications :

Maximum current : 3A

Dimensions : 148x85x38 mm (LxPxX)



The two motor driver boards have the function to generate the control signals for the stepper motors, transforming the signals received from the microprocessor, consisting of:

- direction, voltage level which indicates the direction of rotation of the motor
- step, rectangular pulse that causes the the motor to rotate of a preset angle

The motor rotation speed is set by sending to the driver board a rectangular waveform of a given frequency.

s) Motors

Model : SLP2434 420 4AK00

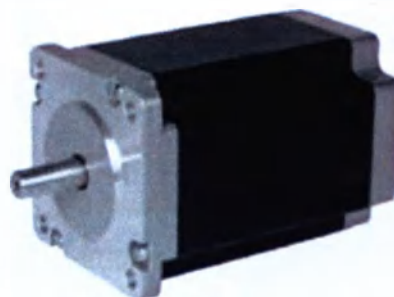
Producer : SHS electronics

Technical specifications :

Dimensions : 90x60mm

Shaft diameter : 8mm

Step angle : 1.8°



Two stepper motors transmit, by means of a system of belts and pulleys, the translational motion in the X-Y plane.

Both engines are mounted at the base of the U-arm, on the rear lower side.

The X motor imparts a longitudinal translation of the entire arm, while the Y motor imparts the motion to the X-ray generator/detector system, which move integrally by means of a toothed belt drive, maintaining a perfect vertical alignment.





6.3. Admissible environmental conditions (operation, transportation, packaging)

Admissible environmental conditions for operation:

Temperature: min 15°C , max 27° C

Humidity: min 15% , max 80 % , non condensing

Pressure: min 70 kPa , max 110 kPa

Admissible environmental conditions for transportation and packaging:

Temperature: min 0°C , max 45° C

Humidity: min 10% , max 90 %

Pressure: min 70 kPa , max 110 kPa

6.4. Disposal of the device

The Density densitometer is designed for minimal environmental impact.

The absence of coating, of plastic covers and of potentially polluting materials in the bearing structure of the machine make it completely recyclable .



The active parts, in particular the X-ray generator, contain potentially polluting materials (cooling oil, lead, samarium) and must be disposed by the authorized service personnel, who (if necessary) shall report to the competent disposal authorities.

6.5. Qualification of service personnel

The installation, service, transfer and disposal of the machine must be performed only by authorized service personnel.

The qualification of authorized service staff is established by the manufacturer.

For information on personnel authorized service in your area, please contact the manufacturer (see 1.12)



**6.6. Maintenance plan**

The programmed maintenance operations and their frequency are hereby listed:

Operation	Responsible	Frequency	Modality
Verification of QC integrity	End User	Monthly	At sight
Functional verification of emergency stop button	End User	Monthly	Press emergency stop button when machine is operating; X-ray generator and motors are disabled; a warning message appears on-screen.
Verification of laser pointer alignment	End User	At every QC phantom scan	Carefully place the QC phantom and check the exact centering of the picture shown on the screen.
Verification of mechanical alignment	Authorized service personnel	Yearly	Ref. Service Manual
Verification of X-ray generator emission parameters	Authorized service personnel	Yearly	Ref. Service Manual
Rail cleaning and lubrication	Authorized service personnel	Yearly	Ref. Service Manual
Verification of tension and integrity of transmission belts	Authorized service personnel	Yearly	Ref. Service Manual

6.7. Reference to service manual

Detailed installation, service, maintenance, transportation and packaging procedures; electrical diagrams and mechanical drawings of the machine; guidelines and frequently asked questions on the solution of problems and failures are reported in the service manual of the Density densitometer.

The service manual is delivered with the densitometer and must be made available in the room where the machine is installed, for consultation by the authorized service personnel.





6.8. Troubleshooting

Hereby, we report the description of the most common problems that can occur during the normal use of the Density densitometer.

The list does not include events caused by failure or malfunction of a component, but only problems the solution of which is possible by means of intervention by the user.

In the event that none of the proposed solutions is effective, contact the authorized service personnel.

Problem	Possible reasons	Possible solutions
The densitometer will not turn on despite the power switch is on "ON"	Power cord is detached	Connect power cord
	One or more fuses are burned	Detach the power cord from the filtered power inlet and replace the burned fuses with new ones of the same type. See 6.2 a) and 6-2 b).
	Emergency stop button is pressed	Verify the position of the emergency stop button
The densitometer will not link to the PC	Data cable is disconnected	Connect data cable
	Wrong COM port selection	Check the correspondence between the COM port reported by the Windows Control Panel (Device Management) and one set in the dVision software settings.
The densitometer will not emit X-Rays	X-Ray generator is in protection mode	Switch-off the machine, hold on 10 seconds, switch the machine on again
	Emergency stop button is pressed	Verify the position of the emergency stop button





APPENDIX A – Dosimetric Tables

Spine, Femur							
Current [mA]	Scan settings	Speed [mm/s]	X area size [mm]	Y area size [mm]	Pixel resolution [mm]	Scan time [s]	Dose [μGy]
0.75	Normal	130	120	180	2	48	15,12
0.75	Hi-res	57	120	180	1	162	61,66
1	Normal	130	120	180	2	48	20,16
1	Hi-res	57	120	180	1	162	82,21
1.25	Normal	130	120	180	2	48	25,2
1.25	Hi-res	57	120	180	1	162	102,76
1.5	Normal	130	120	180	2	48	30,24
1.5	Hi-res	57	120	180	1	162	123,32
1.75	Normal	130	120	180	2	48	35,28
1.75	Hi-res	57	120	180	1	162	143,87

Forearm							
Current [mA]	Scan settings	Speed [mm/s]	X area size [mm]	Y area size [mm]	Pixel resolution [mm]	Scan time [s]	Dose [μGy]
0,125	Normal	130	90	120	2	34	1
0,125	Hi-res	57	90	120	1	100	6,81
0,125	Normal	130	100	180	2	47	2,5
0,125	Hi-res	57	100	180	1	155	10,2
0,2	Normal	130	90	120	2	34	1,6
0,2	Hi-res	57	90	120	1	100	10,9
0,2	Normal	130	100	180	2	47	4
0,2	Hi-res	57	100	180	1	155	16,32
0,25	Normal	130	90	120	2	34	2
0,25	Hi-res	57	90	120	1	100	13,62
0,25	Normal	130	100	180	2	47	5
0,25	Hi-res	57	100	180	1	155	20,4





APPENDIX B – Normal operation modes

Spine, Femur					
Current [mA]	Scan settings	Speed [mm/s]	Pixel resolution [mm]	Dose per pixel [nGy]	R'20 value
0.75	Normal	130	2	1.60	3.30
0.75	Hi-res	57	1	1.83	3.75
1	Normal	130	2	2.14	4.40
1	Hi-res	57	1	2.44	5.00
1.25	Normal	130	2	2.67	5.50
1.25	Hi-res	57	1	3.05	6.25
1.5	Normal	130	2	3.21	6.60
1.5	Hi-res	57	1	3.65	7.50
1.75	Normal	130	2	3.74	7.70
1.75	Hi-res	57	1	4.26	8.75

Forearm					
Current [mA]	Scan settings	Speed [mm/s]	Pixel resolution [mm]	Dose per pixel [nGy]	R'20 value
0.125	Normal	130	2	0.27	1.11
0.125	Hi-res	57	1	0.30	1.25
0.2	Normal	130	2	0.27	1.75
0.2	Hi-res	57	1	0.30	2
0.25	Normal	130	2	0.27	2.2
0.25	Hi-res	57	1	0.30	2.5





Дата выпуска: 04.01.2018 г.

Составил	Проверил	Утвердил
Антонио Педретти <i>подпись</i>	Паоло Томбини <i>подпись</i>	Ассолари Джованни <i>подпись</i>

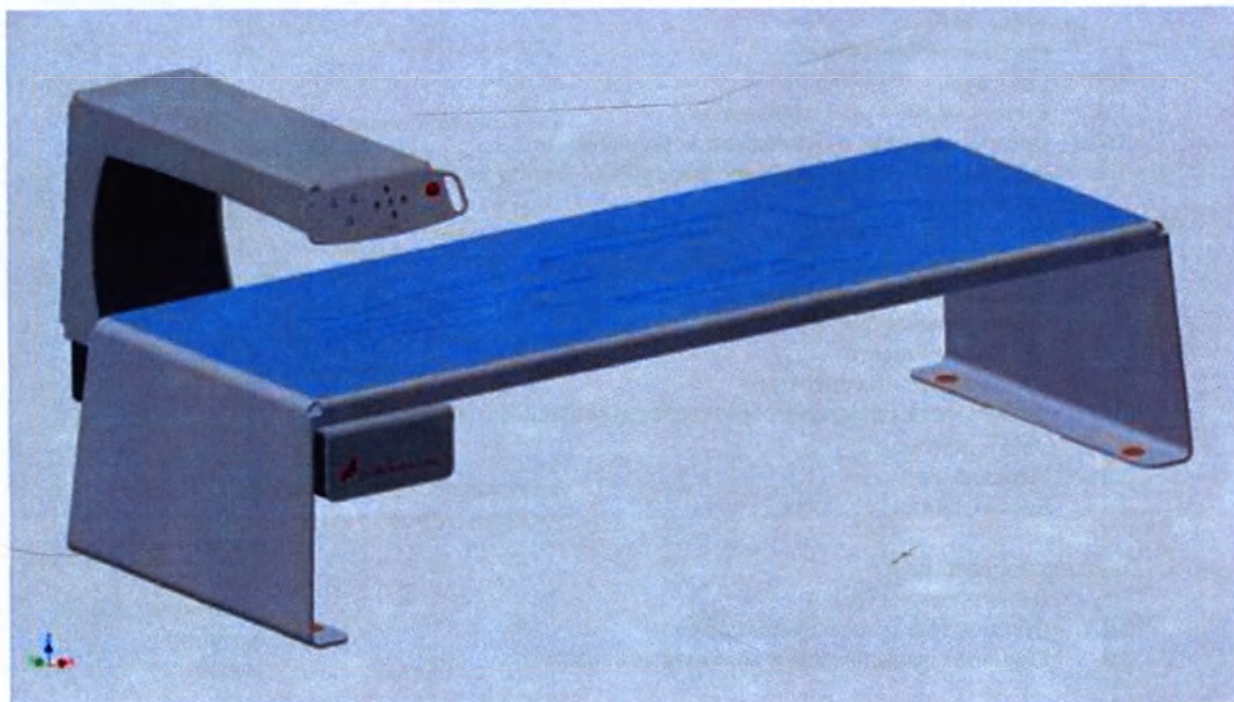
ПЕРЕЧЕНЬ РЕДАКЦИЙ

Редакция №	Дата	Изменения
00	04.01.2018	Излучение
1	19.10.2018	Обновить Приложение А и Б
2	18.02.2019	Обновить «результат обследования»
3	14.05.2019	Общие изменения с подробным объяснением процедур калибровки и сканирования.
4	20.10.2020	(1.6) Обновить список применяемых стандартов.
5	09.11.2020	Общие изменения
6	25.06.2021	Исправление редакции применяемых стандартов IEC 60825-1 в таблице 1.2 (2007 г. вместо 2014 г.)





DENSITY S-NFB



Костный денситометр DEXA

Руководство пользователя





ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Введение
 - 1.1. Общее описание устройства
 - 1.2. Предусмотренное применение
 - 1.3. Классификация
 - a) класс риска
 - b) класс изоляции
 - c) класс ЭМС
 - 1.4. Описание обозначений
 - 1.5. Глоссарий
 - 1.6. Список применимых стандартов
 - 1.7. Предостережения о безопасном использовании
 - 1.8. Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость
 - 1.9. Руководство и декларация производителя – ионизирующее излучение
 - a) Геометрия системы рентгеновского излучения
 - b) Положение и размеры фокусного пятна
 - c) Эквивалентная фильтрация
 - d) Доза для пациента
 - e) Средства защиты оператора
 - f) Технические характеристики генератор рентгеновского излучения
 - 1.10. Электропитание
 - 1.11. Маркировка
 - 1.12. Контактная информация
2. Принцип эксплуатации
 - 2.1. Денситометрия DEXA
 - 2.2. Области тела и исследуемые области
 - 2.3. Результат исследования и справочные кривые
3. Основные физические характеристики и производительность устройства
 - 3.1. Размеры
 - 3.2. Режимы сканирования
4. Установка
 - 4.1. порядок установки (справочная информация)
 - 4.2. изоляция от сети
 - 4.3. ввод устройства в эксплуатацию
 - a) подготовка помещения
 - b) подготовка устройства
 - c) включение устройства
 - 4.4. Установка ПК
 - a) Минимальные системные требования
 - b) Требования к видео
 - c) Принтер
 - 4.5. Подключение ПК
 - 4.6. Установка программного обеспечения
 - 4.7. Подготовка принадлежностей





5. Инструкции по эксплуатации
 - 5.1. Разогрев и ежедневный контроль качества
 - 5.2. Выполнение исследования
 - a) Прием данных пациента
 - b) Расположение пациента и инструментов
 - c) Клинические протоколы
 - Позвоночник
 - Бедренная кость
 - Все тело
 - Предплечье
 - 5.3. Анализ результатов сканирования
 - 5.4. Распечатка и хранение результатов
 - 5.5. Выключение устройства
 - 5.6. Очистка и хранение
6. Техническое описание
 - 6.1. Функциональная схема и связь между компонентами
 - 6.2. Описание отдельных компонентов
 - a) Вход сетевого питания с фильтром
 - b) Предохранители
 - c) Шнур питания
 - d) Трансформатор
 - e) Блок питания низкого напряжения
 - f) Плата питания высокого напряжения
 - g) Детектор рентгеновского излучения h) Предварительный усилитель
 - i) Генератор рентгеновского излучения
 - j) Коллиматор и фильтр
 - k) Плата пикового детектора
 - l) Основная плата
 - m) Кнопка аварийного останова
 - n) Цепь аварийного останова
 - o) Панель управления
 - p) Лазерный указатель
 - q) Концевые выключатели
 - r) Приводы электродвигателей
 - s) Электродвигатели
 - 6.3. Допустимые условия окружающей среды (эксплуатация, транспортировка, упаковка)
 - 6.4. Утилизация устройства
 - 6.5. Квалификация обслуживающего персонала
 - 6.6. План проведения техобслуживания
 - 6.7. Ссылка на руководство по обслуживанию
 - 6.8. Поиск и устранение неисправностей

ПРИЛОЖЕНИЕ

- А - Дозиметрические таблицы
Б - Нормальные режимы работы





1. Введение

1.1. Общее описание устройства

Density NFB - это рентгеновский костный денситометр, в основе работы которого лежит метод DEXA (Double Energy X-ray Emission (Удвоенная энергия рентгеновского излучения)). Он позволяет измерять минеральную плотность костной ткани (МПКТ) *in vivo*, выраженную в г/см^2 , а именно позвоночника, бедра, предплечья и всего тела

Установка состоит из двухмерного сканера. Пациент ложится на алюминиевый стол, к которому прикреплена U-образная рама со всеми активными компонентами: Генератор рентгеновского излучения, детектор рентгеновского излучения, электродвигатели и управляющая электроника.

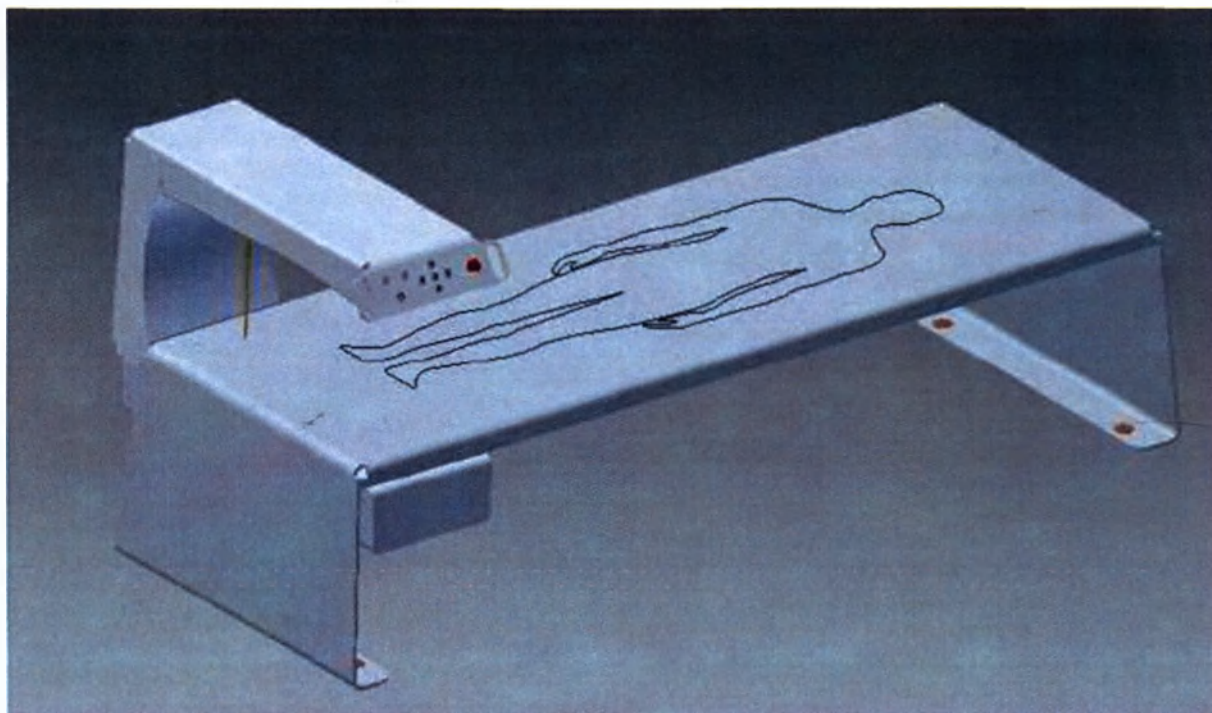


Рисунок 1.1- Обзор костного денситометра Density DEXA

Исследуемая область сканируется тонким рентгеновским лучом, предварительно отфильтрованным и коллимированным. Поглощение рентгеновских лучей телом пациента при двух различных исходных энергиях измеряется детектором рентгеновского излучения. Сравнение карт поглощения, полученных при двух исходных энергиях, с помощью математических алгоритмов, типичных для метода DEXA, позволяет определить МПКТ независимо от количества мягких тканей у пациента.

Сравнивая измеренное значение МПКТ с нормальными эталонными значениями для данного возраста и населения, можно оценить раннее начало заболеваний из-за потери кальция (в основном остеопороз), а также любые склеротические заболевания,

Более того, начиная с прямого измерения МПКТ, можно получить такие значения, как масса кости (в граммах), площадь и форма кости, с помощью которых можно максимально точно оценить риск перелома кости у пациента в ближайшие годы.





Программное обеспечение для денситометрии костей **dVision**, разработанное в среде WPF (Windows Presentation Foundation), предоставляет современные инструменты для оценки МПКТ и управления исследованиями, приема данных пациентов, получения и анализа денситометрических изображений, хранения и представления результатов.

Оператор управляет аппаратом с помощью программного обеспечения dVision и, ограничивается операцией точного позиционирования пациента, с помощью клавиатуры, расположенной на передней стороне U-образной рамы.

Аппарат Density оснащен следующими принадлежностями:

- фантом для ежедневного контроля качества;
- опорная подушка для ног, которая будет использоваться при сканировании позвоночника;
- позиционер стопы, который будет использоваться во время сканирования бедренной кости;

1.2. Предусмотренное применение

Предусмотренное применение костного денситометра Density - это измерение «in vivo» минеральной плотности костной ткани у людей, как взрослых так и детей, а также у мелких животных.

Профиль предполагаемого пользователя устройства - это профиль радиолога, врача ядерной медицины, ортопеда, техника-радиолога, специалиста по ядерной медицине или человека эквивалентной специальности.

1.3. Классификация

a) класс риска:

согласно Директиве ЕС 93/42/ЕС, аппарат Density относится к медицинскому устройству **класса II** (Приложение IX, правило 10)

b) класс изоляции:

согласно гармонизированному стандарту **CEI EN 60601-1:2007**, аппарат Density относится к медицинскому электрооборудованию **КЛАССА I** типа B.

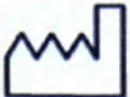
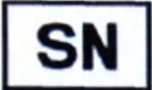
c) класс ЭМС

согласно гармонизированному стандарту **CEI EN 60601-1-2:2015**, аппарат Density относится к медицинскому электрооборудованию **группы I, класса A**,





1.4. Таблица символов

Символ	Название	Расположение	Справочная норма
	Производитель	Этикетка	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.1.1)
	Дата производства	Этикетка	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.1.3)
	Серийный номер	Этикетка	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.1.7)
	Защитное заземление (заземление)	Этикетка Клемма защитного заземления.	IEC 60417-1 (5019)
	Рабочие части типа B	Этикетка	IEC 60417-1 (5840)
	См. инструкции по применению	Этикетка	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.4.3)
	Внимание: важные предостережения см. в инструкции по применению.	Руководство пользователя (предупрежде ния).	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.4.4)





Символ	Название	Расположение	Справочная норма
	Наличие ионизирующего излучения	Этикетка	ISO 361:1975
	Внимание: излучение лазерного аппарата.	Этикетка, панель управления.	IEC 60417-1 (5152)
	Переменный ток	Этикетка	IEC 60417-1 (5032)
	«ВКЛ.» (питание)	Выключатель питания	IEC 60417-1 (5007)
	«ВЫКЛ.» (питание)	Выключатель питания	IEC 60417-1 (5008)
	Движение в одном направлении	Панель управления	IEC 60417-1 (5022)
	Запуск (действия)	Панель управления	IEC 60417-1 (5104)





Символ	Название	Расположение	Справочная норма
	Источник рентгеновского излучения в сборе, излучающий	Панель управления	ТЕС 60417-1 (5339)
	Неионизирующее электромагнитное излучение.	Руководство пользователя	IEC 60417-1 (5140)

Таб. 1.1 - Таблица символов

1.5. Глоссарий

DEXA: аббревиатура от Dual Energy X-ray Absorptiometry, методики измерения минеральной плотности костной ткани *in vivo*, основанной на избирательном поглощении рентгеновских лучей двух различных энергий костными и мягкими тканями. В настоящее время она представляет собой современный уровень измерения плотности костной ткани.

МПКТ: минеральная плотность костной ткани, иногда называемая *поверхностной плотностью*, количество костной ткани на единицу площади сканирования (г/см^3). Это количество, непосредственно измеренное аппаратом. МПКТ коррелируется с риском перелома, в зависимости от возраста для каждого из полов используются в качестве справочных кривых для оценки результатов денситометрии костной ткани,

СКМ: содержание костных минералов, костная масса (г), измеренная в данной области сканирования. Рассчитывается как произведение МПКТ и площади кости, измеренной при сканировании.

Рентгеновское излучение: электромагнитное излучение, возникающее в результате ускорения свободных заряженных частиц или распада возбужденных электронных уровней энергии в тяжелых атомах. Рентгеновское излучение, используемое аппаратом, создается за счет *тормозного излучения*, испускаемого электронами, ускоренными потенциалом около 100 кВ при ударе о металлическую мишень (вольфрам).

Генератор рентгеновского излучения: (также рентгеновский моноблок), компонент аппарата, предназначенный для испускания рентгеновских лучей заданной энергии и интенсивности. Он включает в себя рентгеновскую трубку, ее корпус, охлаждающее масло, радиационную защиту, генератор высокого напряжения и формирователь тока накала.

ФЭУ: фотоэлектронный умножитель, электронного устройства, которое имеет функцию преобразования светового сигнала (обычно в УФ-диапазоне) в импульс электрического заряда путем лавинного умножения электронов, извлекаемых серией электродов (динодов), между которыми возникает напряжение порядка десятков вольт.

Производитель: физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, производство, упаковку или маркировку медицинского электрического оборудования, сборку медицинского электрического оборудования или адаптацию медицинского электрического оборудования или медицинской электрической системы, независимо от того, выполняются ли эти операции этим лицом или от имени этого лица третьей стороной.





Обслуживающий персонал: физические или юридические лица, подотчетные ответственной организации, которые устанавливают, собирают,





обслуживают или ремонтируют медицинское электрическое оборудование, медицинские электрические системы или оборудование.

Самарий: химический элемент номер 62 (символ Sm), относящийся к группе лантаноидов. Он используется в аппарате в качестве фильтра для рентгеновских лучей благодаря особым свойствам поглощения из-за его К-края около 47 кэВ.

К-край: энергия связи электронов - это К-оболочка атома. Предположим, что электроны располагаются вокруг атомов в перекрывающихся «слоях» (*оболочках*). К-оболочка - это самый внутренний слой, то есть тот, в котором электроны сильнее связаны с атомом. Более внешние оболочки обозначаются буквами L, M, N.

Стандартное отклонение (СО): индекс статистической дисперсии, это оценка изменчивости набора данных вокруг их среднего значения.

Т-оценка: разница в единицах СО между измеренным значением МПКТ и максимумом нормальной кривой.

Z-оценка: разница в единицах СО между измеренным значением МПКТ и соответствующим нормальным значением для пациента того же возраста и пола,

Среда пациента: любой объем, в котором может произойти намеренный или непреднамеренный контакт между пациентом и частями медицинского электрического оборудования или медицинской электрической системы, или между пациентом и другими людьми, касающимися частей медицинского электрического оборудования или медицинской электрической системы.

USB: аббревиатура от Unified Serial Bus, промышленного стандартного интерфейса для последовательной связи, разработанного в середине девяностых годов для объединения в один протокол коммуникационных кабелей и разъемов, которые будут использоваться для связи и питания между компьютерами и электронными устройствами.

RS-422: протокол для последовательной передачи данных, который предполагает использование двух проводов с дифференциальной линией передачи и многоточечной передачи. Он позволяет достичь скорости передачи данных до 10 Мбит/с. Максимальная скорость передачи данных, реализованная в аппарате, составляет 1,5 Мбит/с.

Операционная система: в информатике - набор программных компонентов, из которых состоят операционные компьютеры, устройства и периферийные устройства.

Windows: Microsoft Windows (обычно также «Windows» или «Win») - это семейство операционных систем, в основном предназначенное для персональных компьютеров. Название происходит из-за интерфейса программирования на основе окон. В настоящее время это семейство операционных систем для персональных компьютеров, более широко распространенное в мире.

СОМ-порт: устройство для подключения периферийных устройств к компьютеру.

Микропроцессор: электронное устройство, сформированное в виде единой интегральной схемы (микросхемы), способное автономно выполнять арифметические и логические операции в соответствии с заранее заданной последовательностью инструкций, которые составляют программу самого устройства.

АЦП: аналого-цифровой преобразователь, электронная схема, способная преобразовывать аналоговый сигнал с непрерывной структурой (например, уровень напряжения) в серию дискретных значений.





Watchdog (схема обеспечения безопасности) аппаратная система синхронизации, которая позволяет процессору обнаруживать бесконечный программный цикл или ситуацию функционального отказа,





1.6. Список применимых стандартов

№	Код	Редакция	Описание
1	93/42/EC	2007	Директива о медицинском оборудовании (с поправками 2007/47/EC)
2	2006/42/EC	2006	Директива 2006/42/EC о безопасности машин и оборудования Европейского парламента и Совета Европейского Союза
3	EN ISO 14971	2012	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
4	CEI EN 60601-1	2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
5	EN 60601-1-2	2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
6	CEI EN 60601-1-3	2009	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
7	UNI CEI EN 1041	2014	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
8	UNI CEI EN ISO 15223-1	2012	Медицинское оборудование. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования.
9	CEI EN 62366-1	2016	Медицинское оборудование. Часть I: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
10	IEC 60601 -2-54	2011	Особые требования к основам безопасности и главным характеристикам рентгеновского оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии
11	IEC 60601-2-28	2011	Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей
12	IEC 60336	2005	Излучатели медицинские рентгенодиагностические - Характеристики фокусных пятен
13	IEC 60522	1999	Излучатели рентгеновские. Методы определения постоянной фильтрации
14	IEC 60613	2010	Характеристики электрические, тепловые и нагрузочные рентгеновских трубок с вращающимся анодом для медицинской диагностики
15	CEI EN 62304	2015	Программное обеспечение медицинских изделий – Положения о сроках обновления программного обеспечения
16	IEC 60825-1	2007	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1 : Классификация оборудования и требования.

Таб. 1.2 — Список применимых стандартов





1.7. Предостережения о безопасном использовании

	«ВНИМАНИЕ: модификация данного изделия запрещена»
	«ВНИМАНИЕ: установку должны выполнять технические специалисты, уполномоченные производителем. Перед установкой устройства необходимо проверить допустимые условия окружающей среды».
	«ВНИМАНИЕ: во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к сети с защитным заземлением».
	«ВНИМАНИЕ: не использовать устройство для исследования беременных пациентов. Перед проведением обследования необходимо предоставить пациенту информационную анкету».
	«ВНИМАНИЕ: во время обследования, за исключением расположения пациента, оператор должен следить за пациентом, оставаясь вне его среды, и вмешиваться только в экстренных случаях».
	«ВНИМАНИЕ: запрещено использовать денситометр Density для целей, отличных от тех, которые включены в предполагаемое применение,





1.8. Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат DENSITY NFB подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь DENSITY NFB должен гарантировать, что аппарат используется в электромагнитной среде, как описано ниже:		
Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат DENSITY NFB использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании. Аппарат DENSITY NFB пригоден для использования во всех зданиях, кроме жилых помещений, включая непосредственно подключенные к низковольтной электросети, питающей жилые дома.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания и скачки напряжения IEC 61000-3-3	Не применяется	

Таб. 1.3.1 - Требования для электромагнитной среды





Аппарат DENSITY NFB подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь DENSITY NFB должен гарантировать, что аппарат используется в электромагнитной среде, как описано ниже:

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Таблица 4- IEC 60601-1-2: ± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрически быстрые переходные/импульсные процессы IEC 61000-4-4	Таблица 5 - IEC 60601-1-2: ± 2 кВ, 100 кГц частота повторения	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Скачок IEC 61000-4-5	Таблица 5-IEC 60601-1-2: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ между фазами $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ от провода на землю	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения. IEC 61000-4-11	Таблица 5-IEC 60601-1-2: 0 % UT; цикл 0,5 При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° ----- 0 % UT; цикл 1 и 70 % GT; циклы 25/30 Одна фаза: при 0°	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. В случае необходимости непрерывного использования аппарата DENSITY NFB во время перебоев в электропитании рекомендуется обеспечить питание DENSITY NFB от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Прерывание напряжения IEC 61000-4-11	Таблица 5 - IEC 60601-1-2: 0 % UT; циклы 250/300	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	Таблица 4- IEC 60601-1-2: 30 А/м 50 Гц или 60 Гц	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

Таб. 1.3.2 — Требования для электромагнитной среды





Аппарат DENSITY NFB предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата DENSITY NFB должен обеспечить его использование в такой среде:

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 Испытательный	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
			Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе от любой части аппарата DENSITY NFB, включая кабели, чем на рекомендованном пространственном разноме, рассчитанном из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разноме
Наведенные РВ, EN 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$, от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,5
Наведенные РВ, EN 61000-4-6	3 В 150 кГц – 80 МГц	3 В	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$
			Где P – максимальная выходная передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендованный пространственный разноме в метрах (м). Согласно обследованию электромагнитной обстановки напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

Таб. 1.3.3 — Требования для электромагнитной среды



**Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и аппаратом DENSITY NFB**

Аппарат DENSITY NFB предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь аппарата DENSITY NFB может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием (передатчиком) радиосвязи и аппаратом DENSITY NFB согласно приведенным ниже рекомендациям по максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос по частоте передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения от частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание:

- (1) в диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот
- (2) Данные указания могут не применяться в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей

Таб. 1.3.4 - Требования для электромагнитной среды





1.9. Руководство и декларация производителя – ионизирующее излучение

а) Геометрия системы рентгеновского излучения

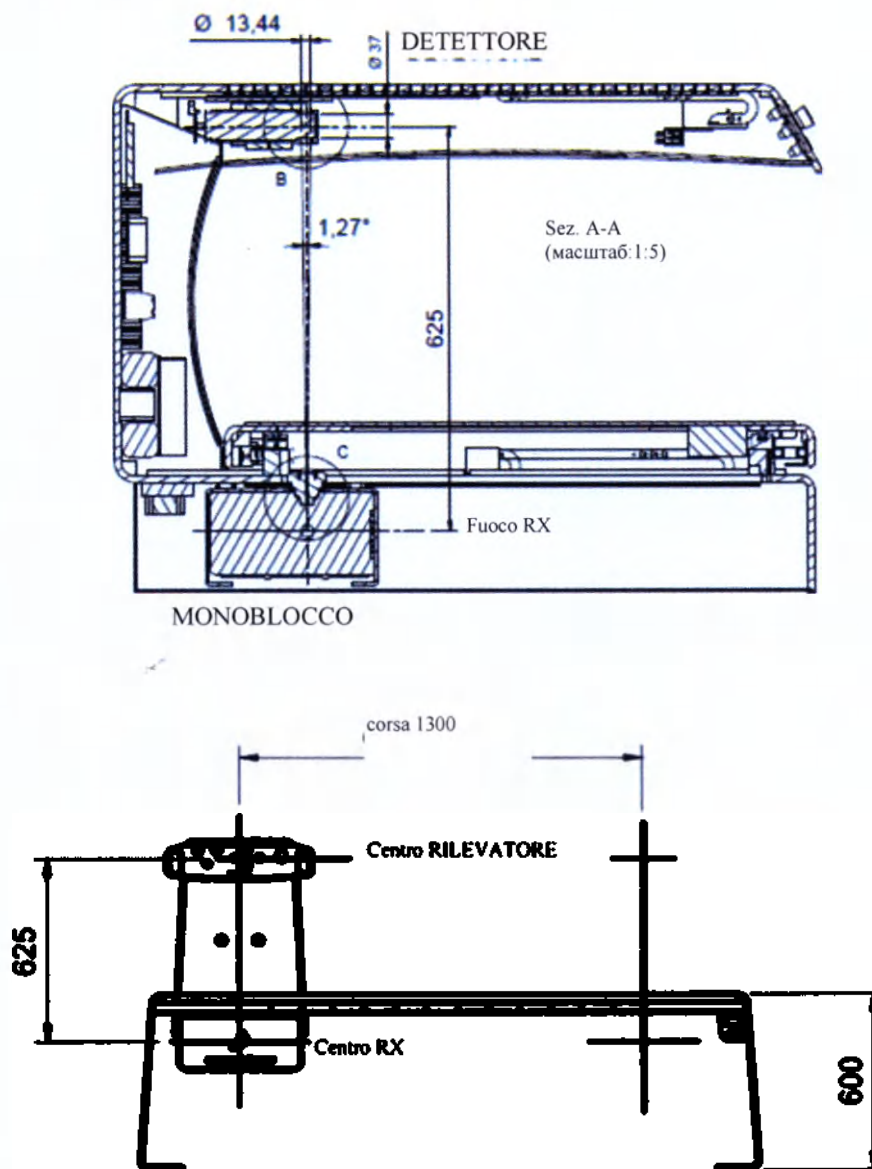


Рисунок 1.2. - Геометрия системы рентгеновского излучения





b) Положение и размеры фокусного пятна

Расстояние между фокусным пятном и детектором рентгеновского излучения:	625 мм
Расстояние между фокусным пятном и плоскостью пациента:	162 мм
Размер фокусного пятна:	0,8 мм

Таб. 1.4 - Положение и размеры фокусного пятна

c) Эквивалентная фильтрация

Деталь	Материал	Толщина [мм]	Эквивалентная фильтрация [мм Al]
Целевое окно	Бериллий	0,8	1,5
Трансформаторное масло	Изоляционное масло Shell Diala S2 ZX-A	3,0	
Трубка	Стекло	1,5	
Изоляция окна рентгеновской трубки	Ultem (полиэфиримид)	1,5	
Селективный фильтр	Самарий	0,5	25
Стол для пациента	Алюминий	4	4
Общая фильтрация			30,5

Таб. 1.5 - Эквивалентная фильтрация материалов, пересекаемых рентгеновским лучом

d) Доза для пациента

Дозы для кожи пациента рассчитаны в наиболее типичных условиях эксплуатации.

Область тела	Время сканирования [с]	Ток трубки [мА]	Доза [мкГр]
Позвоночник	50	1	20
Бедренная кость	50	1	20
Предплечье	30	0,125	2





Таб. 1.6 - Типичные дозы для пациентов

Поскольку напряжение на трубке фиксируется, мощность дозы зависит только от тока трубки, а доза зависит как от тока, так и от продолжительности сканирования.

На основании этого мощность дозы корректируется с учетом морфологии пациента. Подробный перечень доз для всех возможных режимов работы приведен в Приложении А - дозиметрические таблицы.





Можно произвести прямое измерение мощности дозы на кожу, разместив на столе пациента ионную камеру с большой поверхностью в соответствии с точкой прохождения рентгеновского луча. Чувствительность датчика должна быть выше 1 мкГр/ч.

е) Средства защиты оператора

Доза, измеренная на расстоянии 1,5 м от излучаемого луча, очень мала, в сравнении с фоном окружающей среды.

Поэтому специальных средств защиты оператора не требуется.

г) Технические характеристики генератор рентгеновского излучения

Для получения информации о механических размерах и других характеристиках см. п. 6.2.i настоящего руководства.

Номинальная анодная мощность:	150 Вт
Размер фокусного пятна:	0,8 мм
Собственная фильтрация:	1,5 мм Al
Точность коэффициентов нагрузки:	< 1%
Целевой угол:	15°
Тип и размеры луча:	Конический луч 30°
Тип операции:	Непрерывное излучение

Таб. 1.7 — Технические характеристики генератора рентгеновского излучения

1.10. Электропитание

Устройство питается от сети 230 В ~, 50 Гц, макс. 500 Вт.

Полное сопротивление: $R_{пол} = 2 \text{ Ом}$

Устройство необходимо подключать к сети с помощью съемного шнура питания (см. 6.2.с).

	Запрещено подключаться к электросети с помощью шнура питания, отличного от того, который входит в комплект поставки устройства. В случае поломки или потери обратиться к уполномоченному обслуживающему персоналу.
	Во время установки и обычного использования запрещено размещать устройство в положении, которое затрудняет его отключение от сети.

Устройство относится к классу I типа В согласно стандарту IEC 60601-1: 2007 г. (издание третье), рабочая часть аппарата - столешница опоры для пациента:



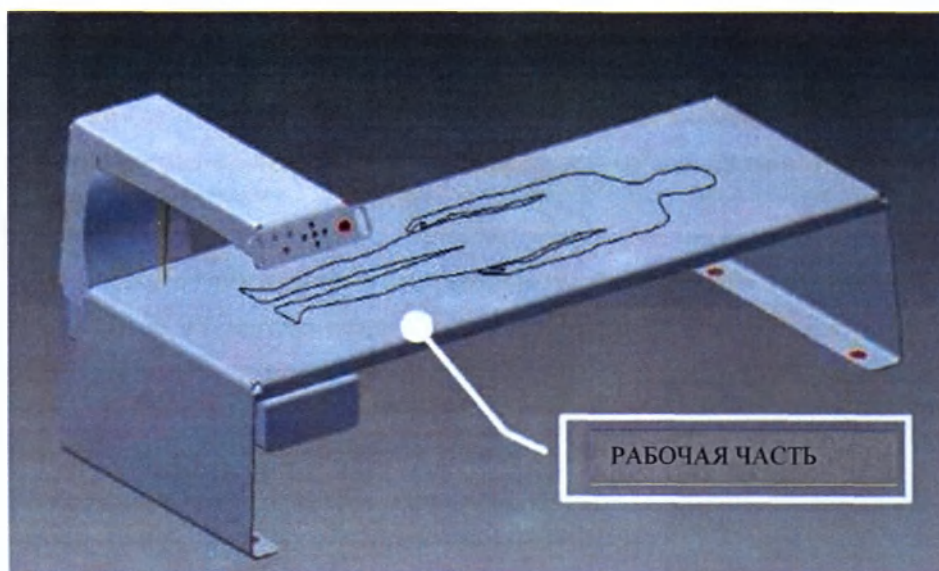
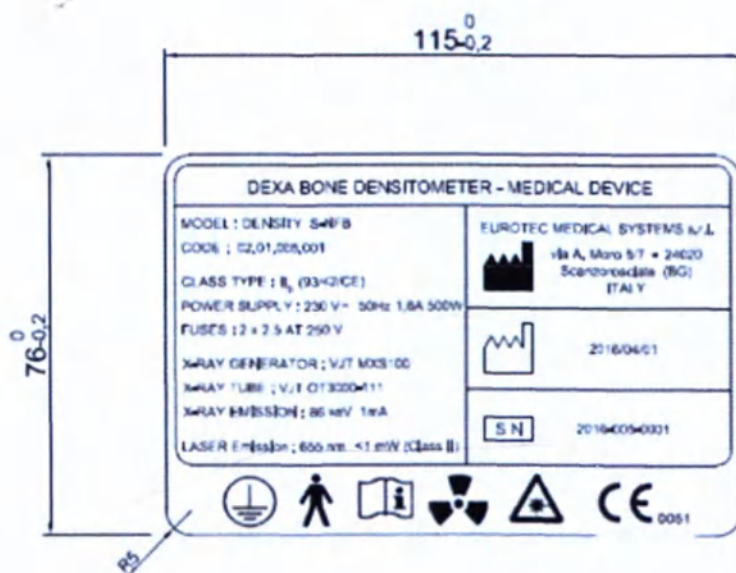


Рисунок 1.3 — рабочая часть аппарата

1.11. Маркировка





1.12. Контактная информация



EUROTEC MEDICAL SYSTEMS S.R.L.

Виа Альдо Моро, 5/7- 24020 24020 Сканзоросциате (BG)

ИТАЛИЯ

тел./факс 035 5297470

эл. почта: info@eurotec-ms.comсайт: www.eurotec-ms.com



2. Принцип эксплуатации

2.1. Денситометрия DEXA

Денситометрия костной ткани с использованием метода DEXA (Dual Energy X-Ray Absorption) представляет собой современный уровень диагностики остеопороза и заболеваний, связанных с потерей или чрезмерным накоплением кальция в костях.

Ослабление тонкого коллимированного пучка рентгеновских лучей (создаваемого рентгеновской трубкой) измеряется при двух эталонных энергиях, полученных от исходного пучка с помощью фильтра с самарием.

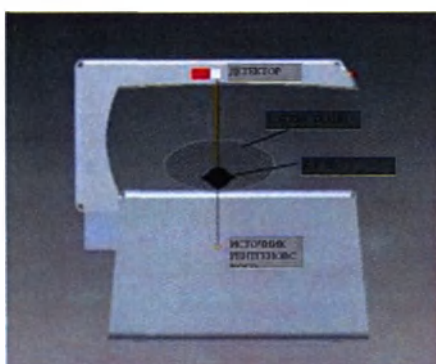


Рисунок 2.1 - Схема измерения по методу DEXA

Эффект фильтра заключается в появлении очень сильного поглощения на К-крае самария (приблизительно 47 кэВ) и, как следствие, в появлении двух отмеченных пиков в энергетическом спектре рентгеновского луча. Таким образом, можно предположить, с хорошим приближением, что он содержит фотоны только двух энергий, которые мы будем называть «низкой энергией» и «высокой энергией».

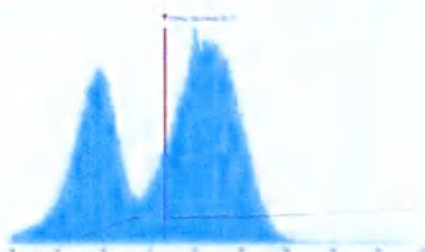


Рисунок 2.2 - Энергетический спектр, полученный при фильтрации самария.

Затухание монохроматического пучка рентгеновских лучей в однородной материальной среде происходит по экспоненциальному закону:

$$I = I_0 e^{-\mu x} \quad (2.1)$$





, где I_0 - интенсивность незатухающего луча, μ (см^{-1}) - линейный коэффициент ослабления пересекаемого материала, а t (см) - расстояние, пройденное лучом в материале.

Удобный способ переписать уравнение - ввести *массовый коэффициент ослабления* μ/ρ ($\text{см}^2/\text{г}$), где ρ ($\text{г}/\text{см}^3$) - плотность материала. После определения *поверхностной плотности* σ ($\text{г}/\text{см}^2$) получаем:

$$I = I_0 e^{-\mu t} = I_0 e^{-\mu t (\frac{\rho}{\rho})} = I_0 e^{-(\frac{\mu}{\rho}) \rho t} = I_0 e^{-(\frac{\mu}{\rho}) \sigma} \quad (2.2)$$

В композитной среде, содержащей N материалов, общий коэффициент затухания - это просто сумма коэффициентов затухания отдельных материалов. Следовательно, получаем:

$$I = I_0 e^{-\sum_{i=1}^N (\frac{\mu}{\rho})_i \sigma_i} \quad (2.3)$$

Предполагая, что рентгеновский луч состоит только из фотонов низкой и высокой энергии, и что пациент состоит только из двух материалов, называемых костью и мягкими тканями, можно написать систему уравнений:

$$I^L = I_0 e^{[(\frac{\mu}{\rho})_s^L \sigma_s + (\frac{\mu}{\rho})_b^L \sigma_b]} \quad (2.4)$$

$$I^H = I_0 e^{[(\frac{\mu}{\rho})_s^H \sigma_s + (\frac{\mu}{\rho})_b^H \sigma_b]} \quad (2.5)$$

В которых вершины L (низкая) и H (высокая) соответственно указывают значения, измеренные при низкой энергии и высокой энергии, в то время как индексы b (кость) и s (мягкая ткань) представляют значения для кости и мягкой ткани.

В частности, σ_b представляет собой поверхностную плотность костной ткани ($\text{г}/\text{см}^2$), иначе определяемую как МПКТ, то есть величину, которую мы хотим измерить.

Решая систему относительно σ_b , получаем:

$$\sigma_b = \frac{R_s \ln(\frac{I^H}{I_0^H}) - \ln(\frac{I^L}{I_0^L})}{[(\frac{\mu}{\rho})_b^L - (\frac{\mu}{\rho})_b^H R_s]} \quad (2.6)$$

в котором мы ставим:

$$R_s = \frac{(\frac{\mu}{\rho})_s^L}{(\frac{\mu}{\rho})_s^H} \quad (2.7)$$

При наличии только мягких тканей ($\sigma_b = 0$), решая (2.6), получаем R_s :





$$R_s = \frac{-\ln\left(\frac{I_s^L}{I_0^L}\right)}{-\ln\left(\frac{I_s^H}{I_0^H}\right)} \quad (2.8)$$

Индекс S указывает на то, что значения интенсивности измеряются на мягких тканях.

Следовательно, имея детектор, способный измерять интенсивности пучков рентгеновских фотонов при двух энергиях, можно сделать вывод, что:

- I_0^H и I_0^L , интенсивности пучков низкой и высокой энергий, не ослабленных никаким материалом, могут быть измерены экспериментально с помощью детектора рентгеновского излучения;
- (M/p) , массовые коэффициенты затухания, значения, указанные в литературе;
- R_s , отношение на мягких тканях, поскольку в наличии есть только мягкие ткани, является функцией только интенсивности рентгеновских лучей, измеренных детектором в данной точке.

С помощью математических алгоритмов, которые составляют основу техники DEXA, можно распространить значение R_s на участки кости рядом с мягкими тканями, на которых R_s измеряется экспериментально. Таким образом, можно измерить значение МПКТ независимо от количества присутствующих мягких тканей.

2.2. Области тела и исследуемые области

Несмотря на отсутствие реальных ограничений для анатомических областей, на которых можно выполнить исследование с помощью техники DEXA, почти все исследования проводятся на участках тела и исследуемых областях, которые являются фактическим стандартом:

Область тела	Исследуемые области	Тип анализа
Прямая проекция	L1,L2,L3,L4	Автоматический, ручной
Бедренная кость	Шейка, большой вертел, межвертельная линия, вся кость	Автоматический, ручной
Предплечье	Дистальный отдел,	Автоматический, ручной

Таб. 2.1 - Области тела и исследуемые области





2.3. Результат исследования и справочные кривые

Величина, измеренная непосредственно аппаратом, - это **МПКТ** (г/см²).

Неотъемлемой частью процесса сканирования пациента является также измерение площади кости (см²), определяемой как проекция кости в плоскости, описываемой сканированием.

Умножая МПКТ на площадь кости, получаем костную массу (g), также называемую СКМ (содержание костных минералов).

Измеренное значение МПКТ сравнивается с **нормальными контрольными значениями**, определяемыми кривыми, которые описывают (для каждого пола) тенденцию изменения МПКТ с возрастом.

С каждой кривой связано **стандартное отклонение (СО)**, то есть диапазон значений, относящихся к статистике, с помощью которой была определена нормальность кривой, выраженная в процентах от значения МПКТ в данной точке кривой.

Полоса значений, равных ± 1 СО от нормальной кривой, называется **полосой нормальности**.

Для каждой исследуемой области результат денситометрического исследования выражается двумя безразмерными параметрами, определяемыми следующим образом:

Т-оценка: разница в единицах СО между измеренным значением МПКТ и максимумом нормальной кривой.

Z-оценка: разница в единицах СО между измеренным значением МПКТ и соответствующим нормальным значением для пациента того же возраста и пола.

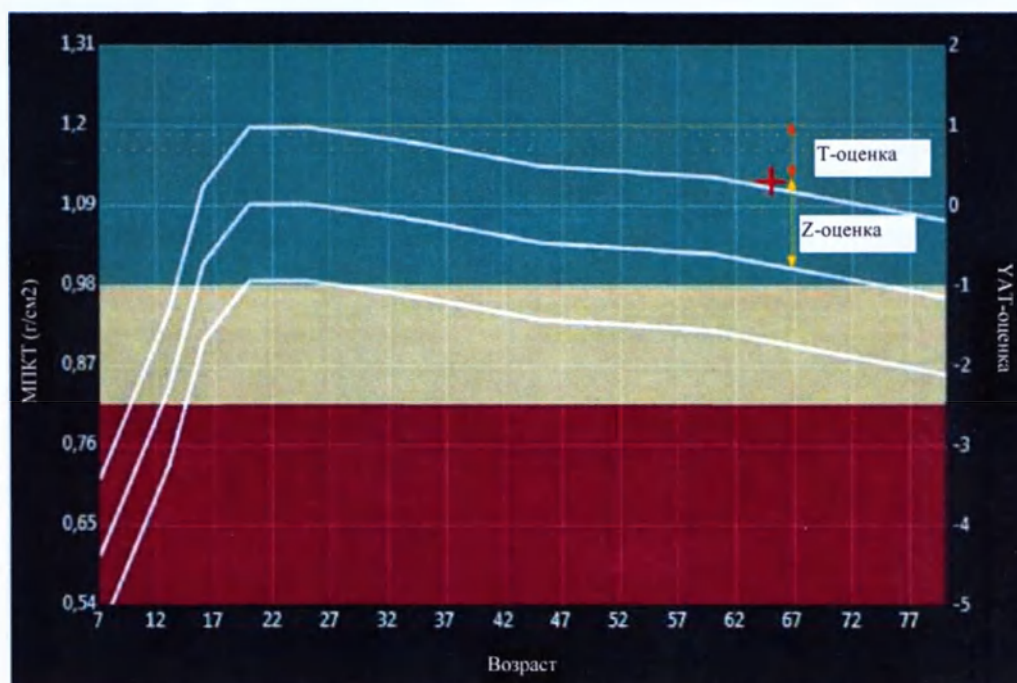


Рисунок 2.3 - нормальные контрольные значения и графическое Z-оценки и T-оценки.





Несмотря на то, что измерение МПКТ часто сильно зависит от типа используемого математического алгоритма, значения Т-оценки и Z-оценки позволяют мгновенно сравнивать результаты, полученные на разных аппаратах.

Значение Т-оценки напрямую связано с **риском перелома** и используется ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения) в качестве критерия для определения **степени остеопороза**:

Категория диагностики ВОЗ	МПКТ Т-оценка
Нормальное разрешение	Т-оценка > -1
Остеопения (низкая костная масса)	$-1 \geq \text{Т-оценка} > -2,5$
Остеопороз	Т-оценка $\leq -2,5$
Установленный остеопороз	Т-оценка $< -2,5$ при наличии одного или нескольких остеопоротических переломов

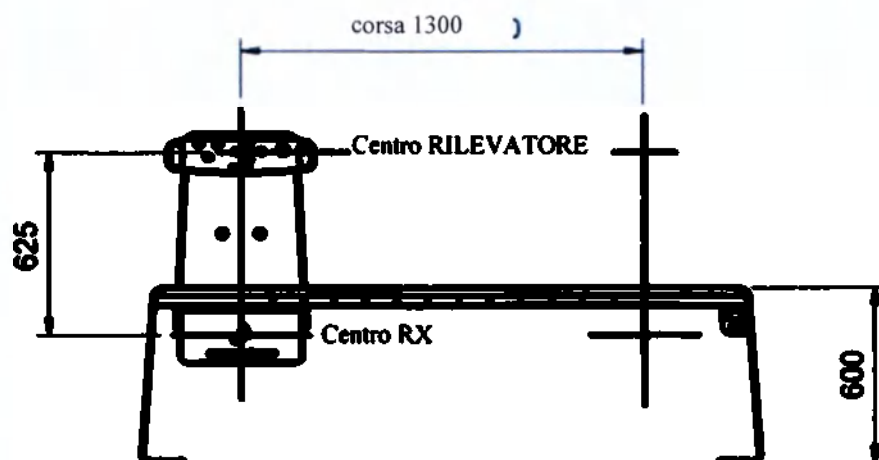
Таб. 2.2 - Значения Т-оценки и степени остеопороза по данным ВОЗ.

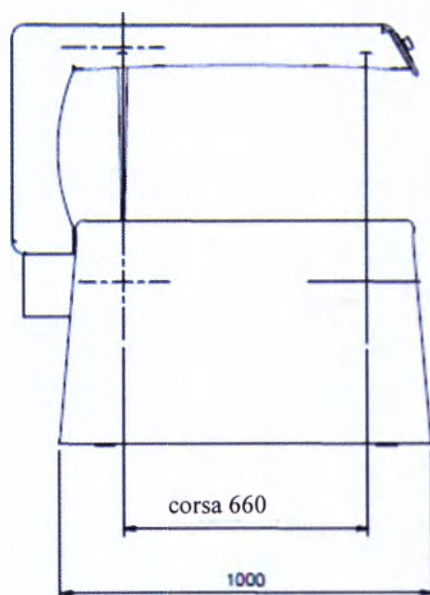
С помощью дополнительного программного модуля «Состав массы тела» можно измерить **общую массу тела** (кг) пациента, состоящую из **массы костной ткани** (кг), **массы жировых тканей** (кг) и **массы нежировых тканей** (кг), выраженных также в процентах.

Для массы жировых тканей указывается также относительная **Z-оценка** и **центиль**.

3. Основные физические характеристики и производительность устройства

3.1. Размеры





Габаритные размеры 1950 x 1125 x 1128 мм

Вес: 170 кг

Максимальный вес пациента: 160 кг

Максимальная скорость сканирования: 200 мм / с

Максимальная скорость передвижения: 200 мм / с

Точность и прецизионность больше 1% (in vitro)

Диапазон линейности: $0.2 + 2 \text{ г / см}^2$

3.2. Режимы сканирования

Программа для денситометрии костей dVision реализует следующие комбинации тока трубки и скорости сканирования:

Ток [mA]	Настройки сканирования	Скорость сканирова	Размер пикселя
0,125, 0,2, 0,25, 0,75, 1 , 1,25, 1,5, 1,75	Нормальное, высокое разрешение	130,57	2,1

Таб. 3.1 - Рабочие режимы

Полный список разрешенных режимов работы приведен в приложении Б.





4. Установка

4.1. Порядок установки (справочная информация)



Порядок установки костного денситометра Density описан в Руководстве по обслуживанию (гл. 5, п. 5.1 и след.).

Установку устройства должен выполнять только уполномоченный обслуживающий персонал.

Для получения информации о том, как связаться со службой технической поддержки, см. п. 1.12.

4.2. Изоляция от сети

Аппарат Density питается от отдельного шнура питания (см. также 1. 8).

Розетка с сетевым фильтром находится на задней стороне стола пациента, с правой стороны:



Рисунок 4.1 - расположение розетки с сетевым фильтром и подключение шнура питания.



Во время установки запрещено помещать денситометр в положение, затрудняющее отсоединение шнура питания.





4.3. Ввод устройства в эксплуатацию

а) Подготовка помещения

Денситометр Density следует устанавливать в помещении размером не менее 3 х 3 м.

Необходимо оставить свободное пространство 1,5 м вокруг передней части устройства (среда пациента).

Место для установки ПК должно быть расположено за пределами среды пациента. Расстояние от стен справа, слева и сзади аппарата должно быть не менее 25 см.

Противорадиационная защита не требуется.

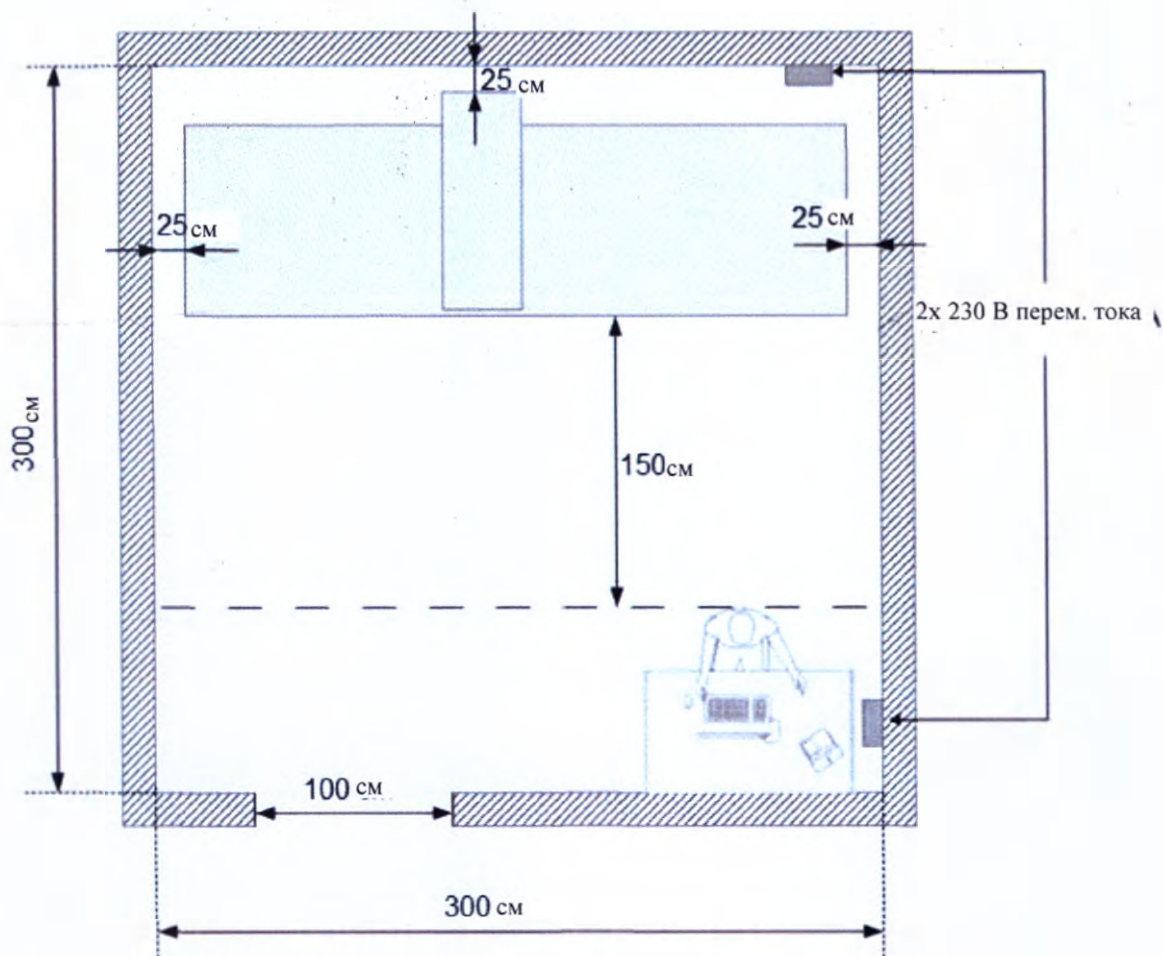


Рисунок 4.2 - карта помещения для установки с указанием минимальных расстояний





б) Подготовка устройства

После установки денситометра в желаемое положение необходимо установить регулируемые ножки стола для пациента так, чтобы он был правильно выровнен.



Рисунок 4.3 - выравнивание денситометра.





с) Включение устройства

Выключатель питания должен находиться в положении «выключено» (off):

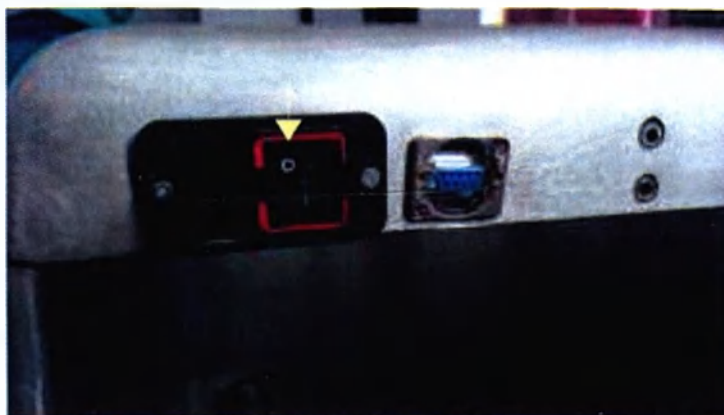


Рисунок 4.4 - положение выключателя питания.

Подключить шнур питания к розетке с сетевым фильтром на задней стороне аппарата:



Рисунок 4.4 - подключение шнура питания к аппарату.





Вставить шнур питания в электрическую розетку (также см. 1.8).



Рисунок 4.5 - подключение шнура питания к электросети.

Установить выключатель питания в положение «включено» (ON): на панели управления загорится зеленый светодиод с надписью «ON».



Рисунок 4.6 - аппарат включен.





4.4. Установка ПК

ПК должен быть установлен в подходящем месте вне среды пациента.
К аппарату прилагается кабель для передачи данных длиной 5 м.

Рекомендуется использовать ПК, соответствующий стандарту IEC 60950.

а) Минимальные системные требования

Операционная система: win7, win8, win8.1, win10 ОЗУ: 4 Гб Жесткий диск: 500 Гб Пишущий DVD-DL

б) Требования к видео

Размеры: 17 дюймов (ноутбук), 19 дюймов (настольный компьютер) Разрешение: 1440 x 900 WXGA+

в) Принтер

Любой совместимый принтер формата A4, лазерный или струйный.

4.5. Подключение ПК

Связь между денситометром и ПК осуществляется с помощью кабеля передачи данных Ethernet ETH5 (или выше).



Рисунок 4.7 — Кабель Ethernet.



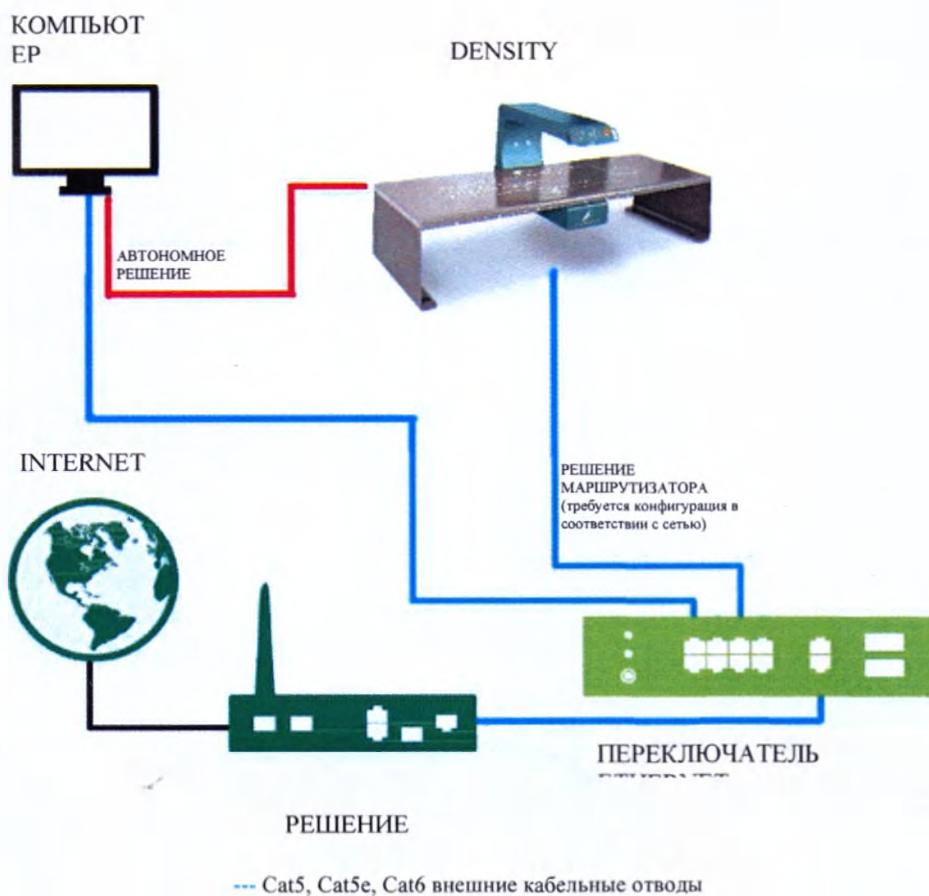


Рисунок 4.8- Общие возможные варианты подключения к ПК.

4.6. Установка программного обеспечения

Программа денситометрии кости dVision предварительно установлена на ПК.

Подробное описание процедуры установки доступно в руководстве к программе dVision.





4.7. Подготовка принадлежностей

Принадлежности, поставляемые с денситометром Density, необходимо извлечь из их оригинальной упаковки до начала эксплуатации устройства и они должны быть доступны во время его работы.

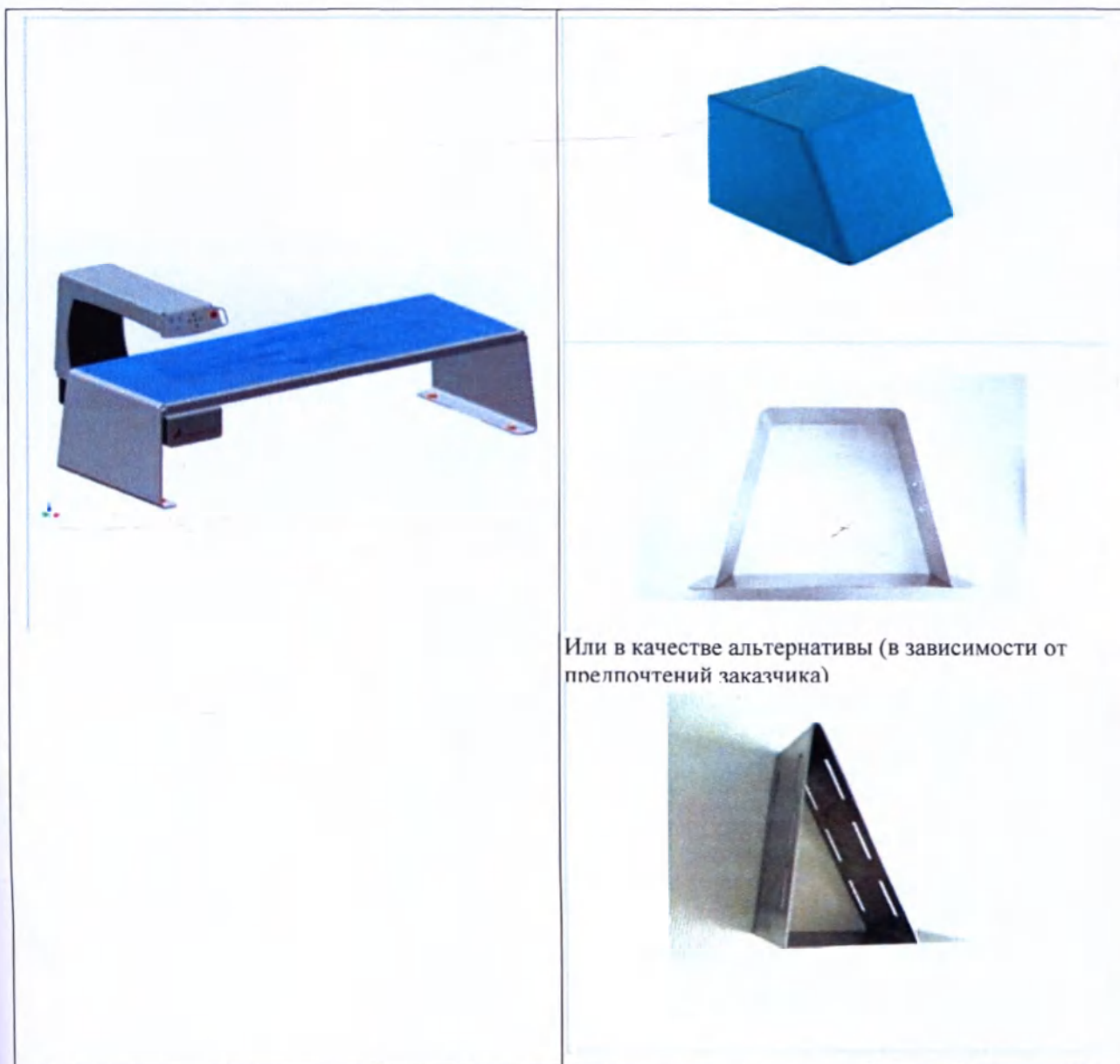


Рисунок 4.9 - Принадлежности, поставляемые с денситометром Density.

Те же методы очистки и сохранения, что и для денситометра Density (см. раздел 5.4), применимы и к принадлежностям.





5. Инструкции по эксплуатации

5.1. Разогрев и ежедневный контроль качества

Для запуска программы dVision, дважды щелкнуть значок на рабочем столе:



Рисунок 5.1 - Значок программы dVision.

Процедура разогрева начинается автоматически при запуске программного обеспечения, если:

- денситометр используется впервые за сутки;
- денситометр не используется более четырех часов подряд.



Процедура разогрева длится около 3 мин., во время которой испускаются рентгеновские лучи. Очистить стол для пациента от любых предметов и не стоять рядом с пациентом до окончания процедуры разогрева.

В конце процедуры разогрева обеспечить, чтобы на столе не было предметов, которые могут повлиять на продвижение рамы в нулевом положении и/или любому последующему сканированию фантома контроля качества.

Density's initialization.

Density will now initialize its arm position and it will warm the xray emitter. Please move away.

OK

Рисунок 5.2 - предупреждение: процедура запуска инициализации

при нажатии на <OK> рама перемещается в нулевое положение,

Процедура инициализации начинается автоматически, когда:

- программное обеспечение и денситометр впервые установили связь после выключения аппарата;
- после сброса аварийной кнопкой на денситометре Density.





Чтобы начать ежедневную процедуру проверки качества, необходимо нажать на символ



, расположенный справа сверху.

В правой части экрана откроется окно контроля качества:

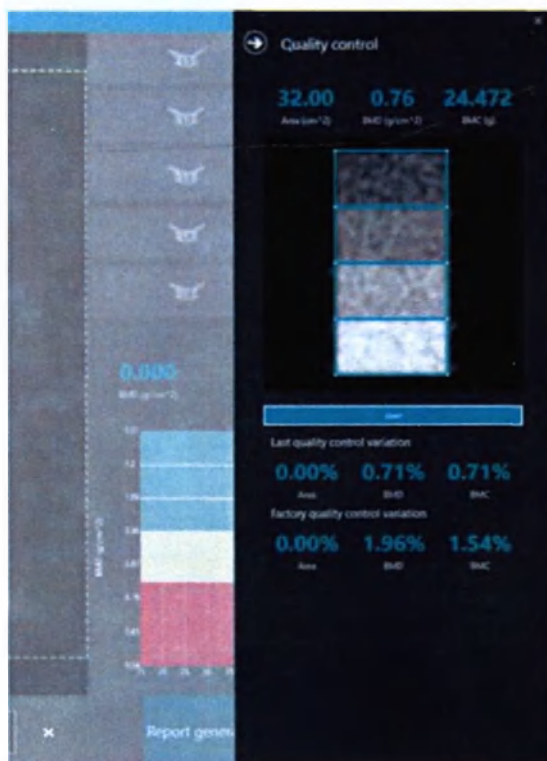


Рисунок 5.3 - экран запуска процедуры контроля качества

Контроль качества необходимо проводить ежедневно перед обследованием.

В том случае, если была предпринята попытка провести обследование без предварительного выполнения процедуры контроля качества в течение дня, программное обеспечение выводит следующее сообщение:

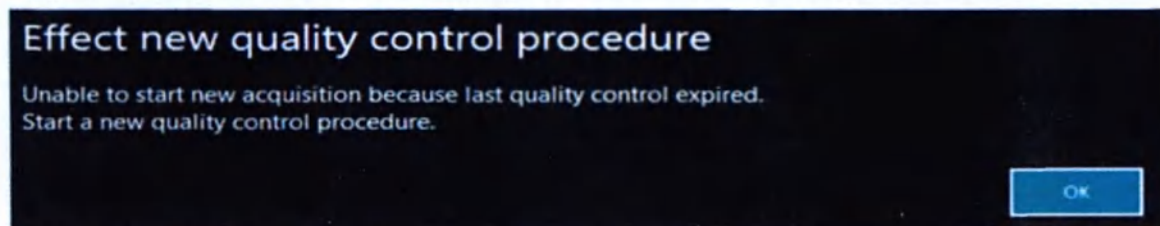


Рисунок 5.4 - предупреждение: необходимо запустить процедуру сканирования фантома контроля качества Density

сообщает, что невозможно продолжить работу без контроля качества.

При нажатии на <OK> откроется экран, показанный на Рисунке 5.3.





Фантом контроля качества фиксируется под столом в положении, указанном на следующем рисунке, поэтому нет необходимости перемещать и устанавливать его вручную во время каждого контроля качества:



Рисунок 5.5 - изображение области сканирования, соответствующей внутреннему фантому контроля качества.

Процедура сканирования фантома контроля качества запускается автоматически при нажатии на <Start> на экране с рисунка 5.3.

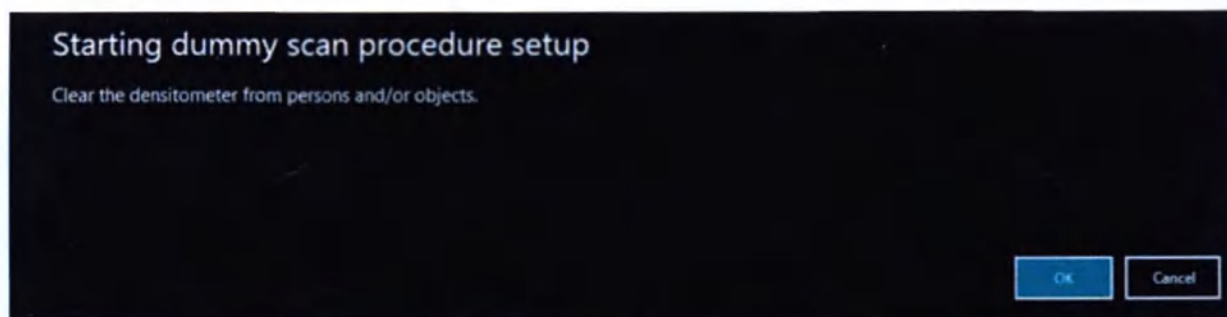


Рисунок 5.6-предупреждение: Запуск процедуры фантома контроля качества

При нажатии на <ОК> запускается процедура контроля качества, и фантом контроля качества автоматически проверяется без каких-либо дополнительных калибровок или установки.

На экране «Контроль качества» изображение фантома контроля качества будет увеличиваться построчно во время сканирования.





В конце сканирования изображение фантома контроля качества будет автоматически проанализировано и сегментировано.

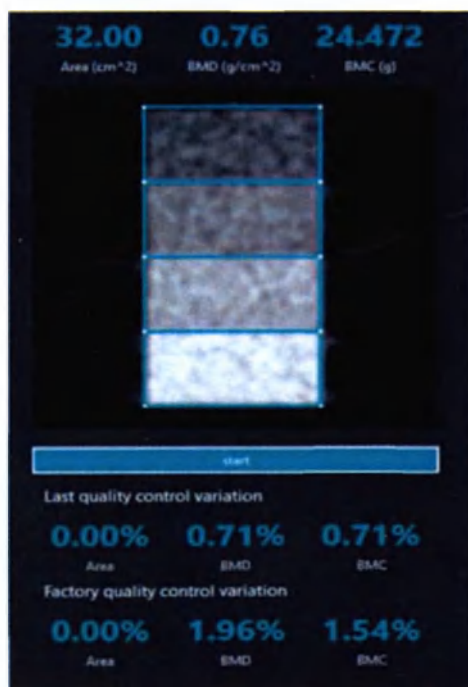


Рисунок 5.7 - скриншот фантомного изображения и успешного контроля качества

Если критерии приемлемости для фантома (МПКТ и площадь) удовлетворены, можно начать обычный рабочий сеанс денситометра: результаты контроля качества сохраняются и используются для подтверждения тестов, проведенных во время сеанса.

И наоборот, если критерии приемки фантома не соблюдаются, необходимо повторить процедуру сканирования фантома.



Если критерии приемки не соблюдаются при трех последовательных сканированиях, обратиться к обслуживающему персоналу.





5.2. Выполнение исследования

Процедуры сканирования подробно описаны в руководстве к программе dVision.

а) Прием данных пациента

Нажать кнопку <новое обследование> (new exam) на главном экране программы dVision, чтобы начать новое обследование:

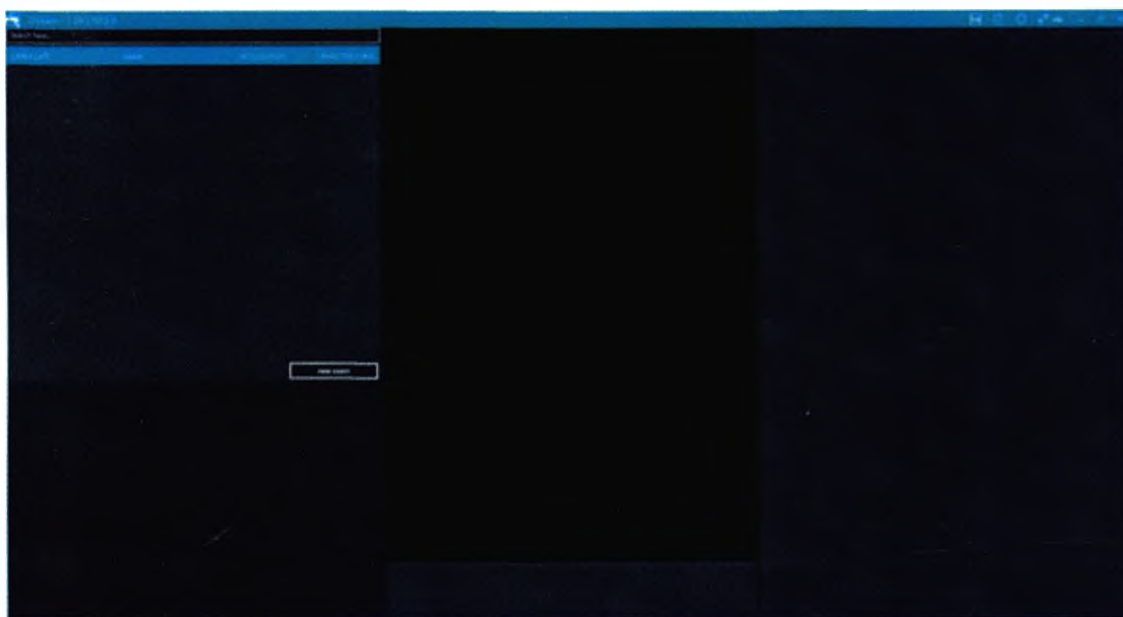


Рисунок 5.8 - главное окно программы dVision

В левой части экрана откроется окно для ввода данных пациента:

New exam

Patient Info

Name

Last name

Date of birth

Weight (kg)

Height (cm)

Male Female and other gender icons

Рисунок 5.9 - ввод данных пациента





Минимальный набор данных пациента, который необходимо ввести, включает: имя, пол, возраст, вес, рост. После ввода данных пациента для нового исследования, в случае некоторых ошибок, можно внести некоторые

изменения, щелкнув значок



, или удалить весь сеанс исследования, щелкнув значок



Чтобы продолжить, необходимо выбрать тип сканирования из следующих возможностей исследования:

Прямая проекция позвоночника, проксимальный отдел бедра (справа, слева), все тело, предплечье (справа, слева).

Возможно провести обследование позвоночника, проксимального отдела бедра справа и/или слева, предплечья справа и/или слева и всего тела за один сеанс, а также выбрать последовательность этих областей сканирования.



Рисунок 5.10 — выбор типа сканирования

Программа автоматически определит оптимальные параметры сканирования (качество, размер области, ток). По-прежнему можно вручную изменить рекомендуемый выбор в случае необходимости, нажав на этот значок



и выбрав в раскрывающемся меню нужные параметры.



Рисунок 5.11 - выбор параметров





После выбора параметров сканирования необходимо нажать значок



выбранной области, чтобы начать процесс



Рисунок 5.12 - значки запуска сканирования и выбора параметров

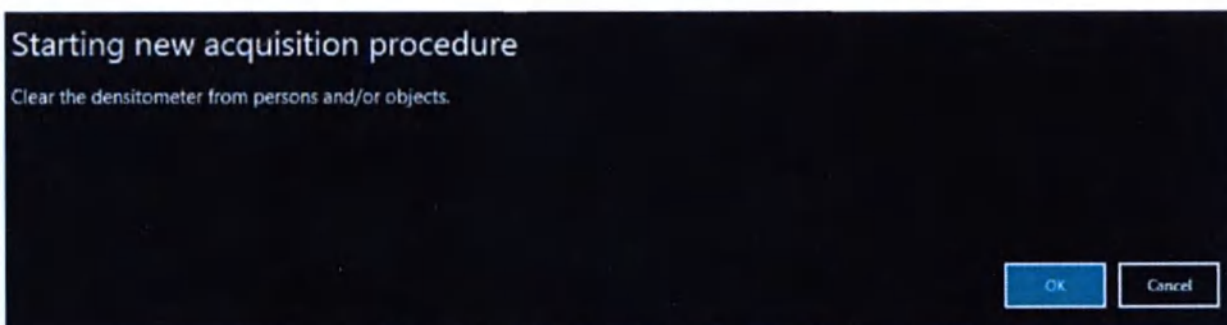


Рисунок 5.13 - предупреждение: рама движется

Рама денситометра при необходимости переместится в нулевое положение,
В это время денситометр готов к сканированию, и пациент может лечь на стол.

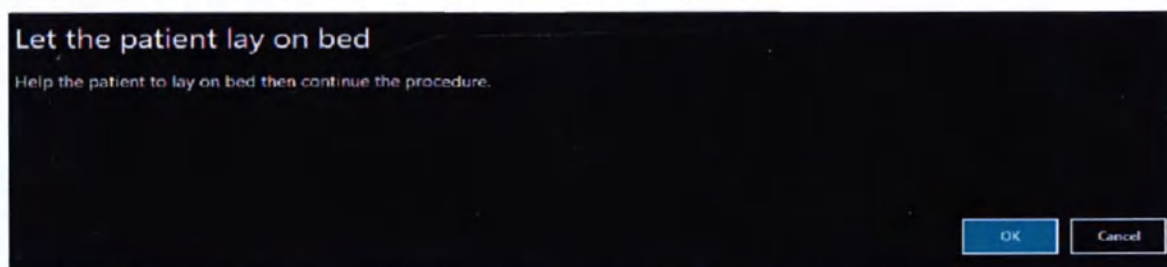


Рисунок 5.14 — предупреждение: расположение пациента на столе



**б) Расположение пациента и инструментов**

Пациент должен лежать на столе, ноги должны быть слева, а голова - справа, если смотреть на денситометр спереди.



Рисунок. 5.15 - расположение пациента на денситометре



Перед сканированием пациент должен снять всю одежду, содержащую металлические детали, керамику, изделия из кости или громоздкие изделия. Легкая одежда не влияет на результат обследования.

В зависимости от выбора исследования, которое будет выполнено, рама денситометра переместится в исходное положение по умолчанию, близкое к идеальному, для выбранной области.

После того, как рама окажется в исходном положении по умолчанию, для сканирования позвоночника необходимо разместить подушку для поддержки ноги, как показано на следующем рисунке:



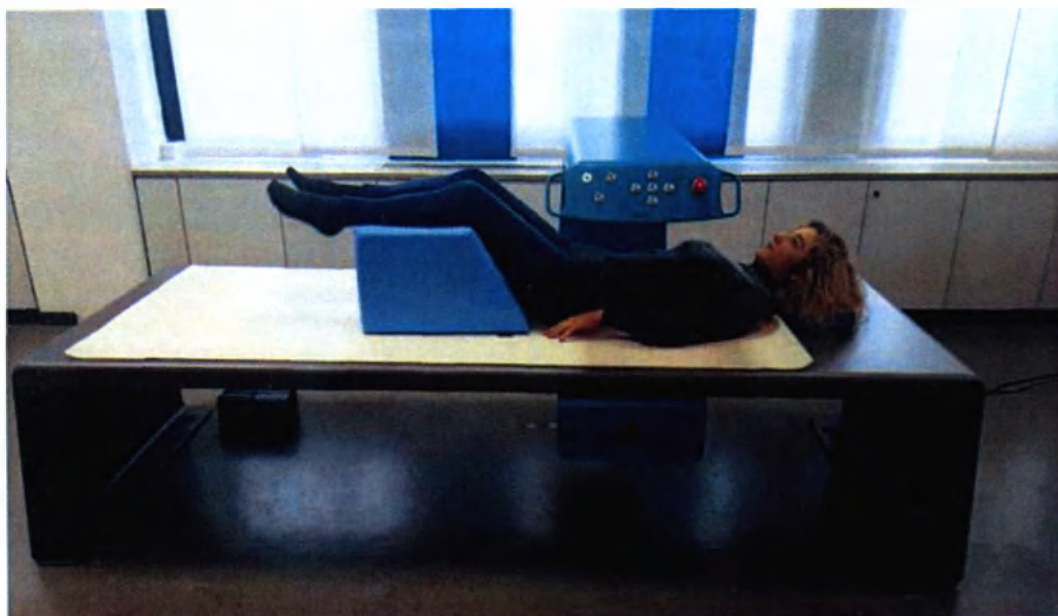


Рисунок. 5.16 - положение пациента при сканировании позвоночника

При сканировании бедра после того, как рама окажется в исходном положении по умолчанию, разместить позиционер стопы, как показано на следующем рисунке:



Рисунок. 5.17 - положение пациента при сканировании бедра



Использование подушку для поддержки ноги и позиционера стопы не является обязательным, но необходимо для правильного выполнения сканирования.





Для сканирования всего тела и предплечья не требуются принадлежности для размещения. Пациента следует расположить по центру относительно стола пациента. Рисунок, нарисованный на плоскости, можно использовать в качестве ориентира для правильного расположения.

Затем оператор, по запросу, должен уточнить положение начала сканирования с помощью кнопок со стрелками на панели управления, используя лазерный указатель в качестве ориентира.

Refine patient position

Use the equipment controller then continue the procedure.

Рисунок 5.18 — предупреждение: уточнить положение пациента



Рисунок 5.19 - Панель управления Density: стрелки и лазерный указатель. Чтобы подтвердить начало сканирования, необходимо нажать на панели управления:



Рисунок 5.20 - индикация кнопок «пуск» на панели управления.





Рентгеновские лучи теперь активированы, и сканирование начинается.

Во время сканирования отображаются параметры излучения (мА, кВ).

Сканирование можно прервать в любое время, нажав кнопку <Stop Acquisition> (становить сбор данных) на текущем снимке экрана dVision, как для повторения сканирования, так и если полученного изображения достаточно для анализа.

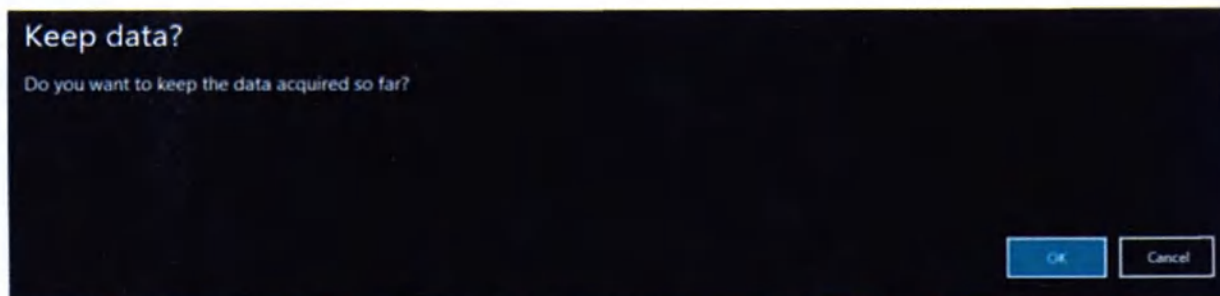


Рисунок 5.21 - после нажатия <stop acquisition> запрос сохранения или отмены частичного исследования
После завершения сканирования на экране отображается предупреждающее сообщение, сопровождаемое

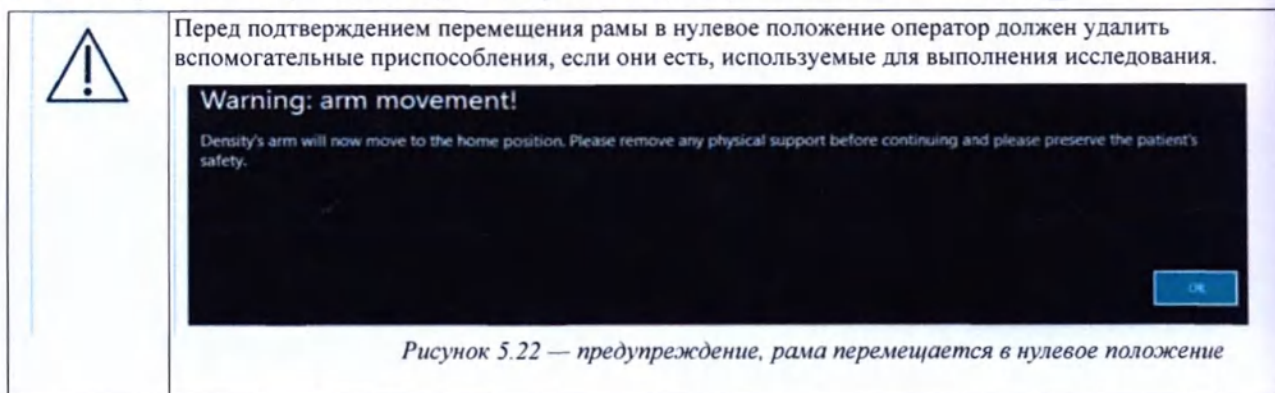


Рисунок 5.22 — предупреждение, рама перемещается в нулевое положение

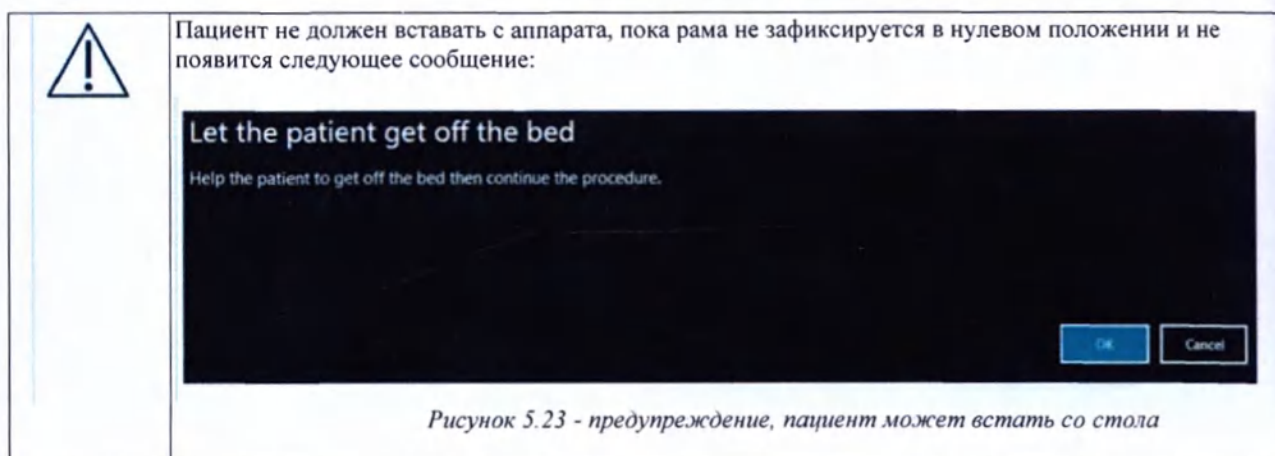


Рисунок 5.23 - предупреждение, пациент может встать со стола





Рама денситометра находится в нулевом положении, и пациент, если нет необходимости в обследовании других участков, может встать со стола.

Если изображение удовлетворительное, можно переходить к анализу; и наоборот, можно повторить сканирование, вернувшись к значку выбранной области и нажав кнопку



Еще одна возможность - выполнить обследование на другом участке тела: это удобно, если пациенту необходимо провести несколько обследований за один сеанс.

В этом случае изображение сканирования сохраняется, а затем процедуру сканирования можно повторить, начиная с шага 5.2 b).





с) Клинические протоколы

- Прямая проекция позвоночника

Чтобы выполнить сканирование прямой проекции позвоночника, необходимо выбрать значок



Рисунок 5.24 - изображение главного окна, выбор прямой проекции позвоночника



Рисунок 5.25 - Изображение вкладки прямой проекции позвоночника, выбор настроек качества

Чтобы выполнить сканирование, необходимо нажать кнопку



Рисунок 5.26 - изображение вкладки прямой проекции позвоночника, кнопка «play» активна.





- **Бедренная кость**

Чтобы выполнить сканирование бедренной кости, необходимо выбрать значок «бедренной кости»:



Рисунок 5.27 - изображение главного окна, выбор бедренной кости



Рисунок 5.28 - изображение вкладки бедренной кости, выбор настроек качества

Чтобы продолжить сканирование, необходимо нажать кнопку  :

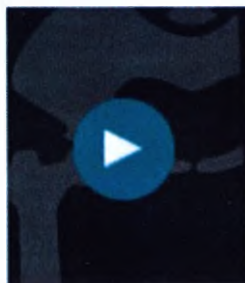


Рисунок 5.29 - изображение вкладки бедренной кости, кнопка «play» активна





- Предплечье

Чтобы выполнить сканирование предплечья, необходимо выбрать значок «предплечья»:



Рисунок 5.30 - изображение главного окна, выбор предплечья



Рисунок 5.31 - изображение вкладки предплечья, выбор настроек качества

Чтобы продолжить сканирование, необходимо нажать кнопку



:



Рисунок 5.32 - изображение вкладки предплечья, кнопка «play» активна.





5.3. Анализ результатов сканирования

Окно анализа открывается автоматически после сканирования, выводя изображение, полученное в результате сканирования. Подробные процедуры анализа описаны в руководстве к программе dVision.



Есть возможность повторить анализ изображений, сохраненных в архиве. Однако повторение процедуры анализа должно быть подтверждено уполномоченным ответственным лицом. Резервная копия исходного анализа сохраняется для отслеживания изменений.

а) Прямая проекция позвоночника

Изображение правильно отсканированной прямой проекции позвоночника показано на рисунке ниже:

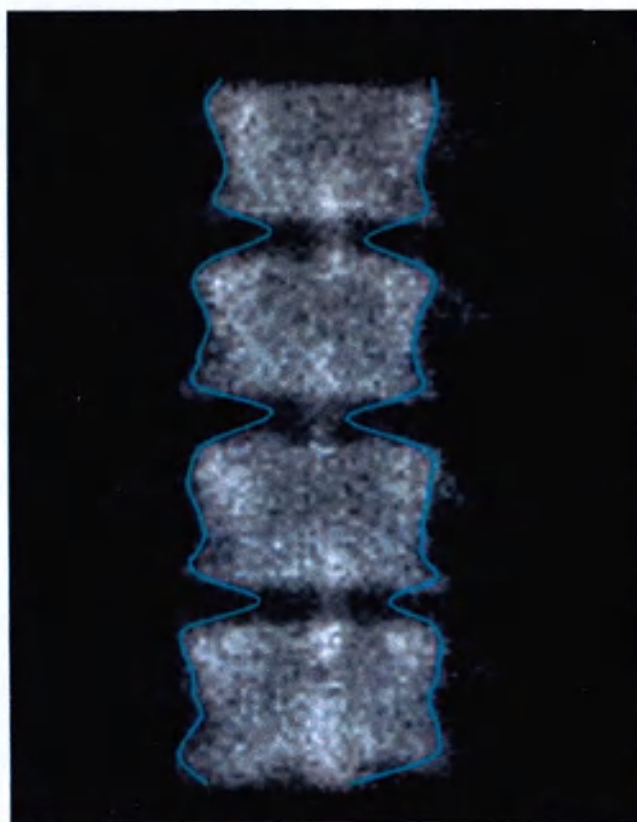


Рисунок 5.33 - изображение сканирования прямой проекции позвоночника

Чтобы выполнить сегментацию, необходимо выбрать и применить



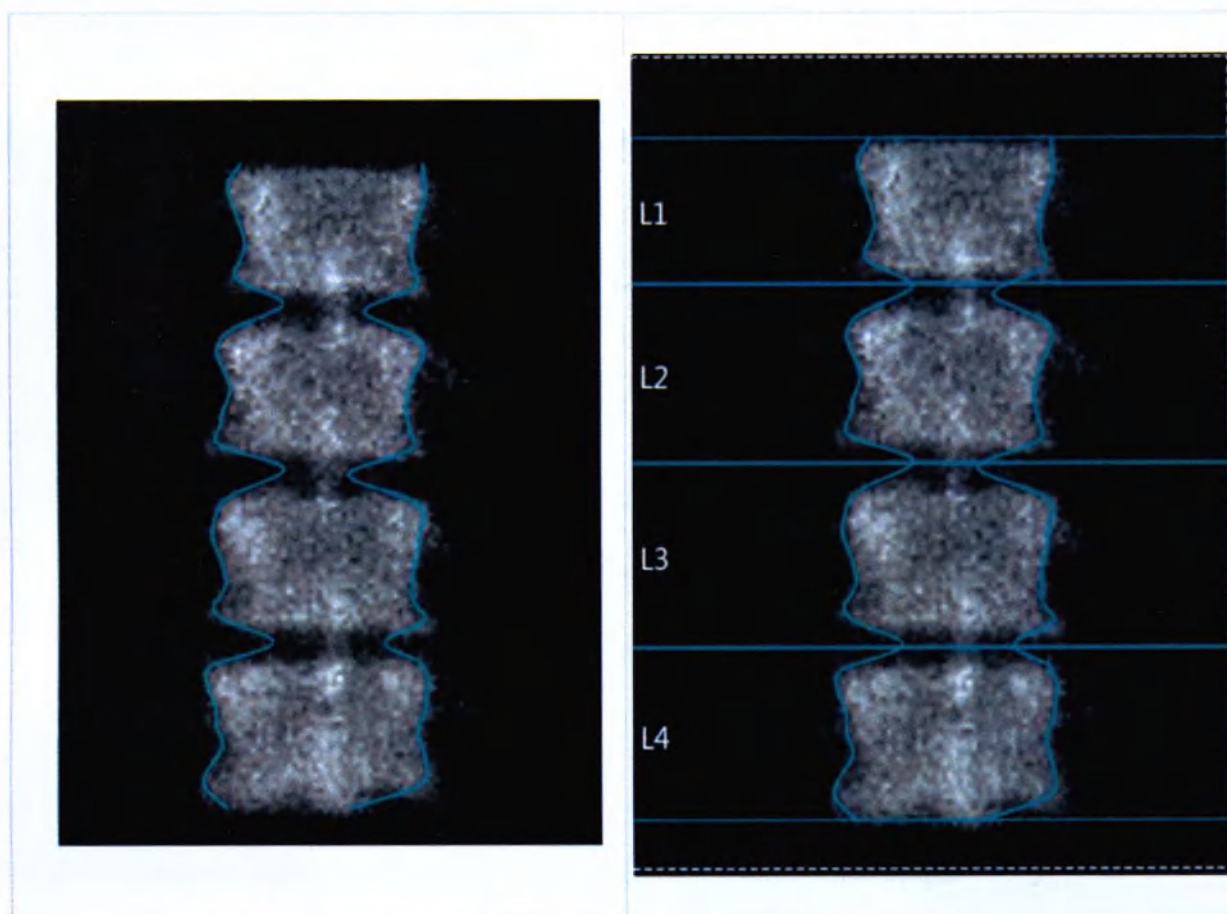


Рисунок 5.34 - индикация инструмента сегментации до и после применения





Если необходимо улучшить идентификацию краев кости, воспользоваться инструментом «край»:

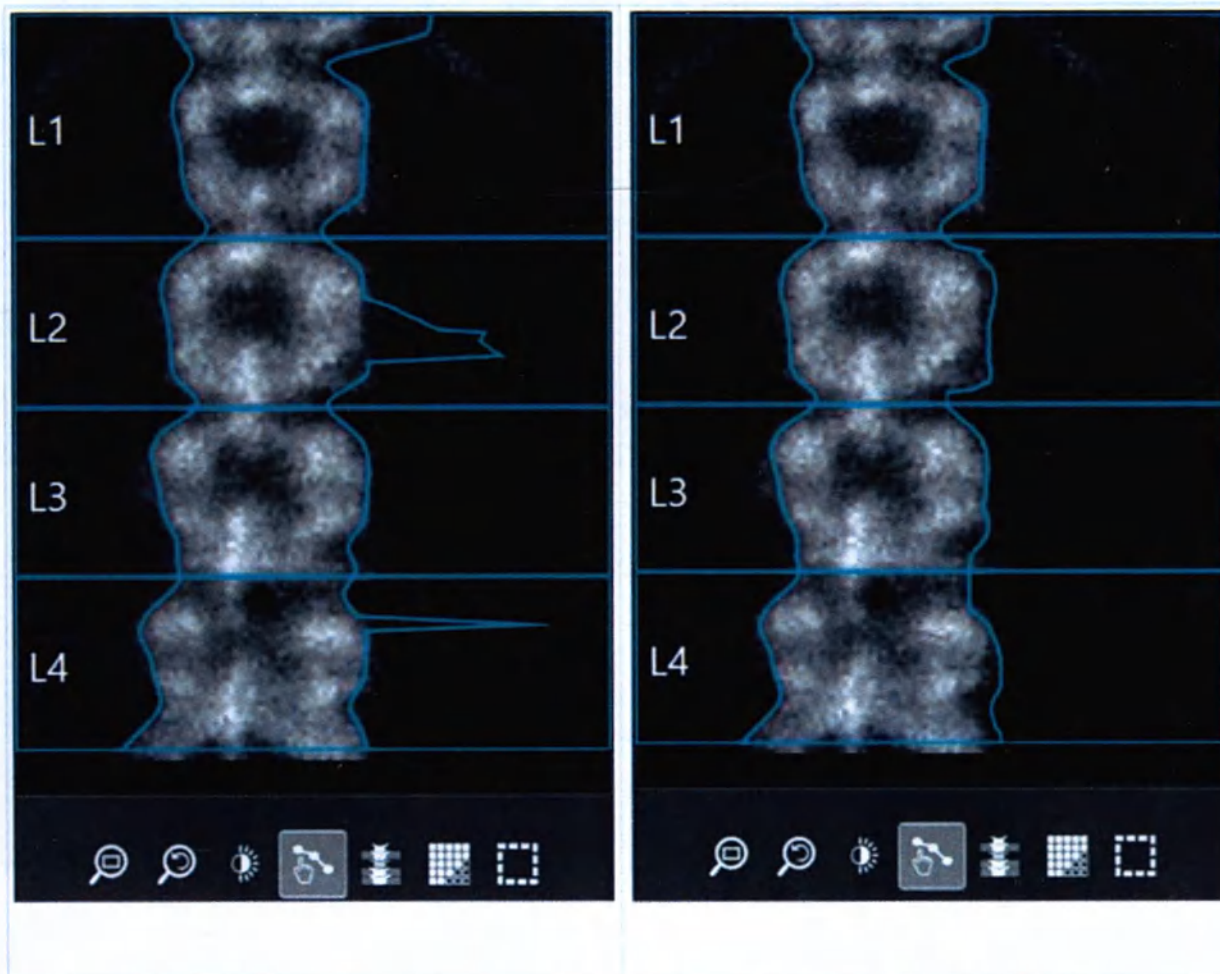


Рисунок 5.35 - индикация инструмента идентификации краев до и после применения.





Можно улучшить контраст изображения с помощью инструмента «контраст».

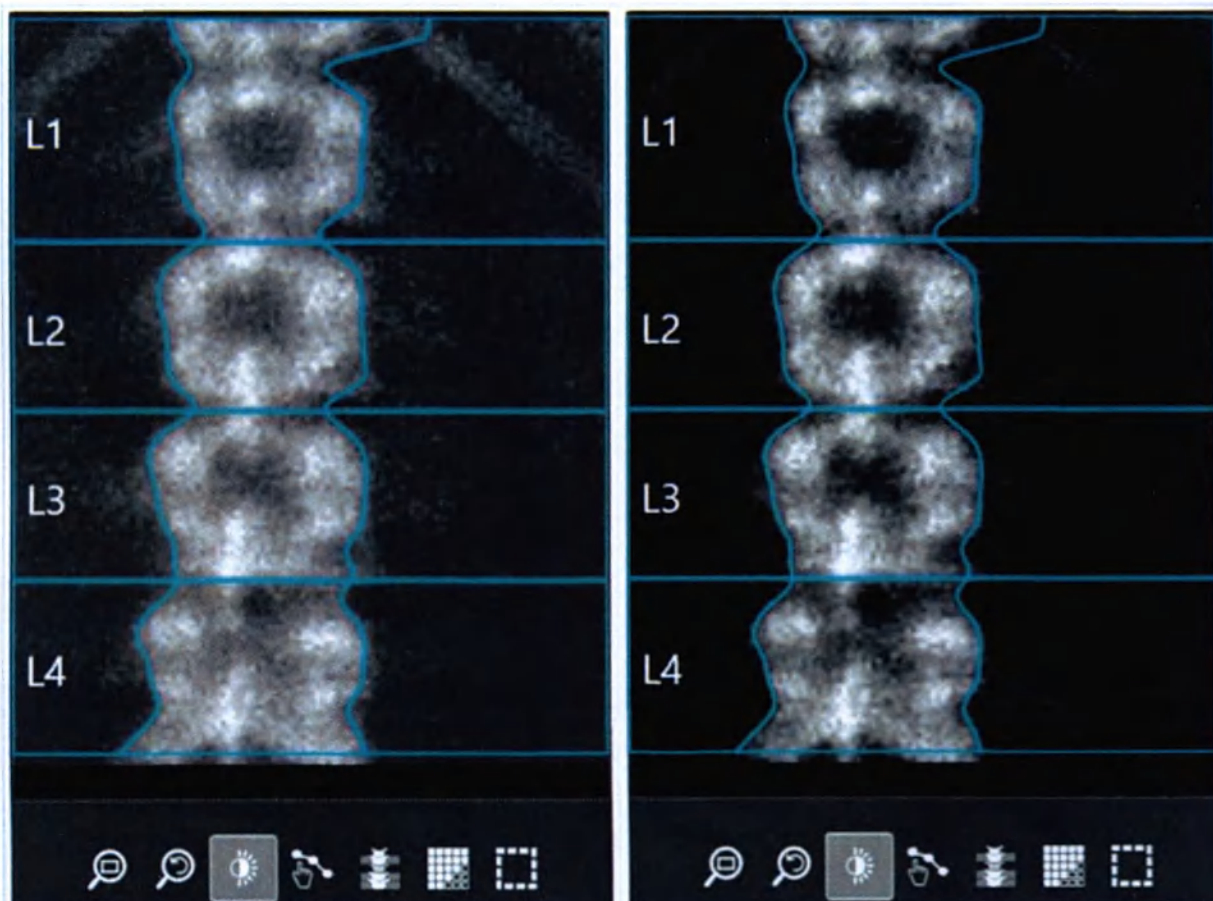


Рисунок 5.36 - индикация инструмента контраста до и после применения

Чтобы сохранить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области, необходимо нажать на символ



расположенный в правом верхнем углу экрана, и подтвердить сохранение.

Чтобы удалить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области, необходимо щелкнуть значок инструмента «Сброс».





б) Бедренная кость

Изображение правильно отсканированной бедренной кости показано на рисунке ниже:

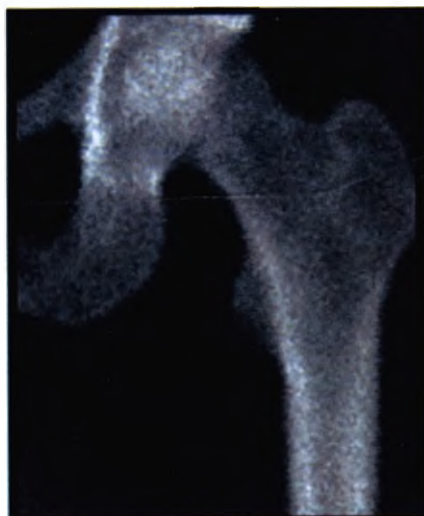


Рисунок 5.37 - снимок бедренной кости.

Чтобы выполнить сегментацию, необходимо выбрать и применить инструмент «сегментация»:



Чтобы отобразить интересующие области, расположить прямоугольник, обозначающий шейку бедренной кости, соответственно:

- основание шейки бедренной кости должно лежать между впадинами, описанными большим и малым вертлами, в их суставе с шейкой бедренной кости.
- Ось основания прямоугольника, включая область шейки бедренной кости, должна быть параллельна самой шейке бедренной кости.

Для правильной сегментации области см. рис. 5.41.

Выделение каждой области можно исправить, щелкнув точки соединения сегментов и, удерживая левую кнопку мыши, перетаскив их в нужные места.





Можно улучшить контраст изображения с помощью инструмента «контраст» мм

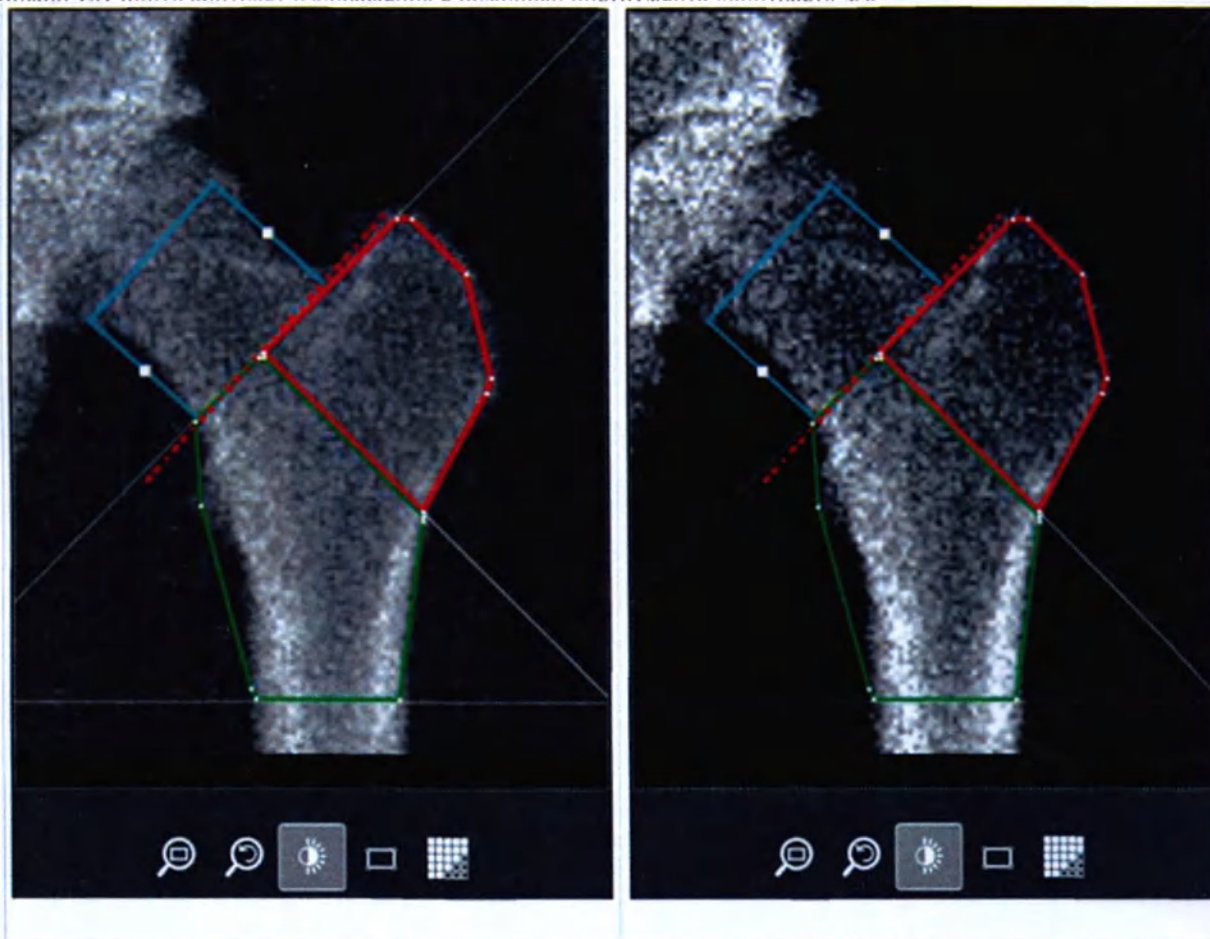


Рисунок 5.38 - индикация инструмента контраста до и после применения

Чтобы сохранить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области, необходимо нажать на символ



расположенный в правом верхнем углу экрана, и подтвердить сохранение.

Чтобы удалить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области, необходимо щелкнуть значок инструмента «Сброс».





с) Предплечье

Изображение правильно отсканированного предплечья показано на рисунке ниже:



Рисунок 5.39 - Изображение правого предплечья, полученное





Чтобы выполнить сегментацию, необходимо выбрать и применить инструмент «сегментация»:

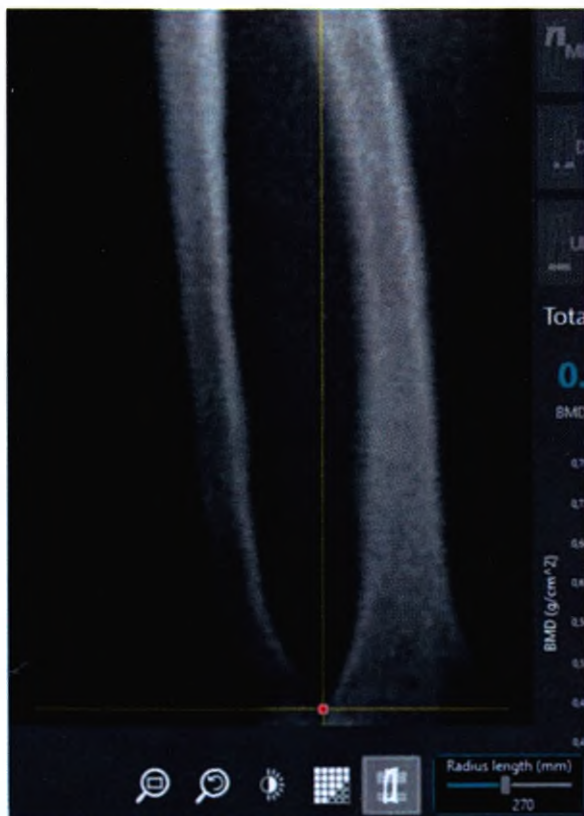


Рисунок 5.40 - определение точки для сегментации изображения предплечья

- С помощью ползунка выбрать длину предплечья от локтя до локтевой пластины
- Найти точку соединения локтевой кости и лучевой кости с помощью мыши, затем щелкнуть левой кнопкой мыши.





Область сегментации будет отображаться, как показано на следующем рисунке:



Рисунок 5.41 – автоматическая сегментация изображения предплечья

Выделение каждой области можно исправить, щелкнув точки соединения сегментов и, удерживая левую кнопку мыши, перетащив их в нужные места:

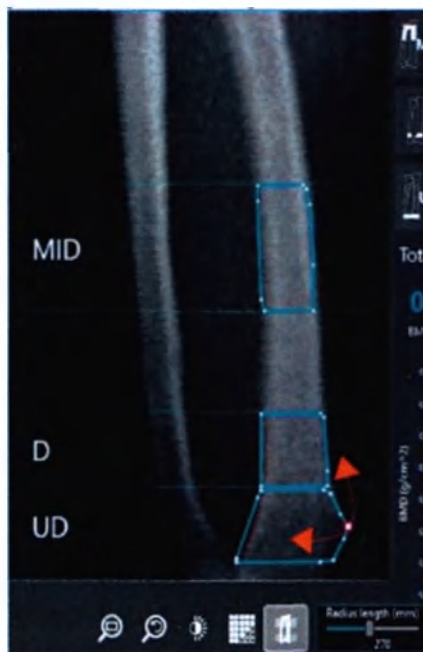


Рисунок 5.42 - коррекция сегментации примера изображения предплечья





Можно улучшить контраст изображения с помощью инструмента «контраст».

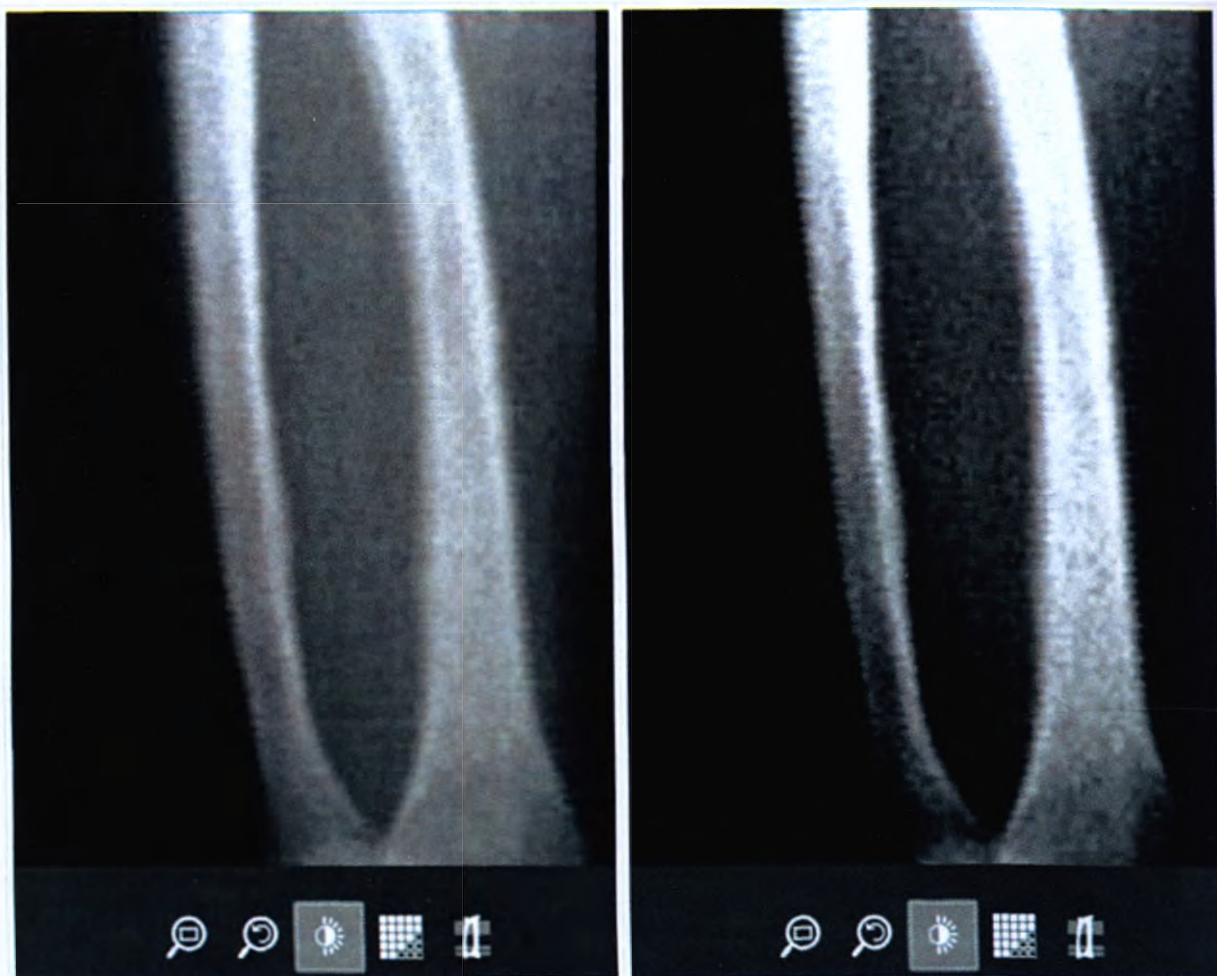


Рисунок 5.43 - индикация инструмента контраста до и после применения

Чтобы сохранить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области, необходимо нажать на символ



расположенный в правом верхнем углу экрана, и подтвердить сохранение,

Чтобы удалить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области,

необходимо щелкнуть значок инструмента «Сброс».





5.4. Распечатка и хранение результатов



После завершения анализа любого участка тела можно распечатать отчет о результатах, щелкнув значок, расположенный в правом нижнем углу экрана.

На основании полученных результатов специалист может выбрать из набора предустановленных показаний состояния пациента через раскрывающееся меню, а также может включить дополнительное исследование,



Рисунок 5.44 - команда печати отчета

Report text

Insert text here

Bone Mineral Density (BMD) results within normal values, no evident signs of osteopenia.

OK Cancel

Рисунок 5.45 - окно для вставки текста в отчет

При нажатии на <OK> будет создан отчет.

Отчет создается в формате .pdf и будет сохранен по умолчанию в папке «Документы»:



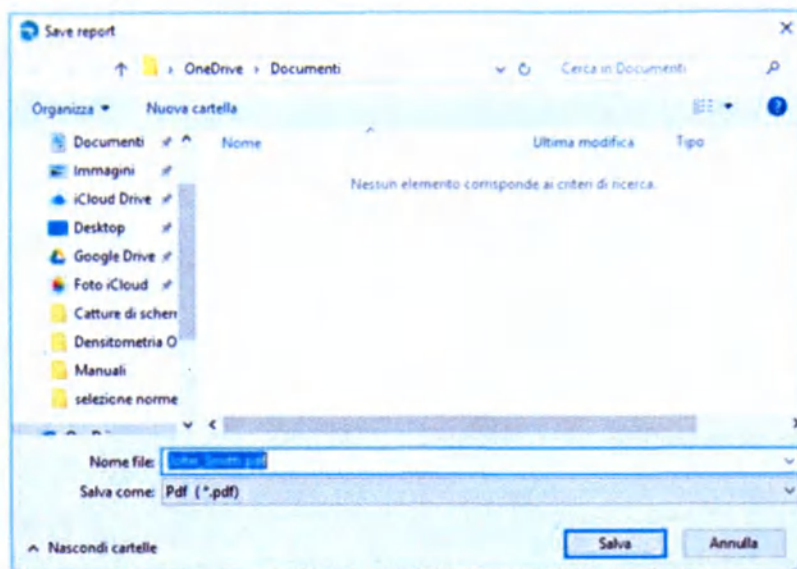


Рисунок 5.46 — путь по умолчанию для сохранения отчета

При нажатии кнопки «Сохранить» файл .pdf, включающий отчет, сохраняется и автоматически открывается через приложение по умолчанию для чтения файла .pdf, установленное в системе (обычно Adobe Acrobat Reader).

Имя файла по умолчанию будет следующего формата:

'Имя пациента' 'Фамилия пациента' pdf

Отчет состоит из двух или более страниц в зависимости от проведенных обследований, одна из которых содержит медицинский отчет, введенный специалистом, а другая - изображения и результаты денситометрических анализов.



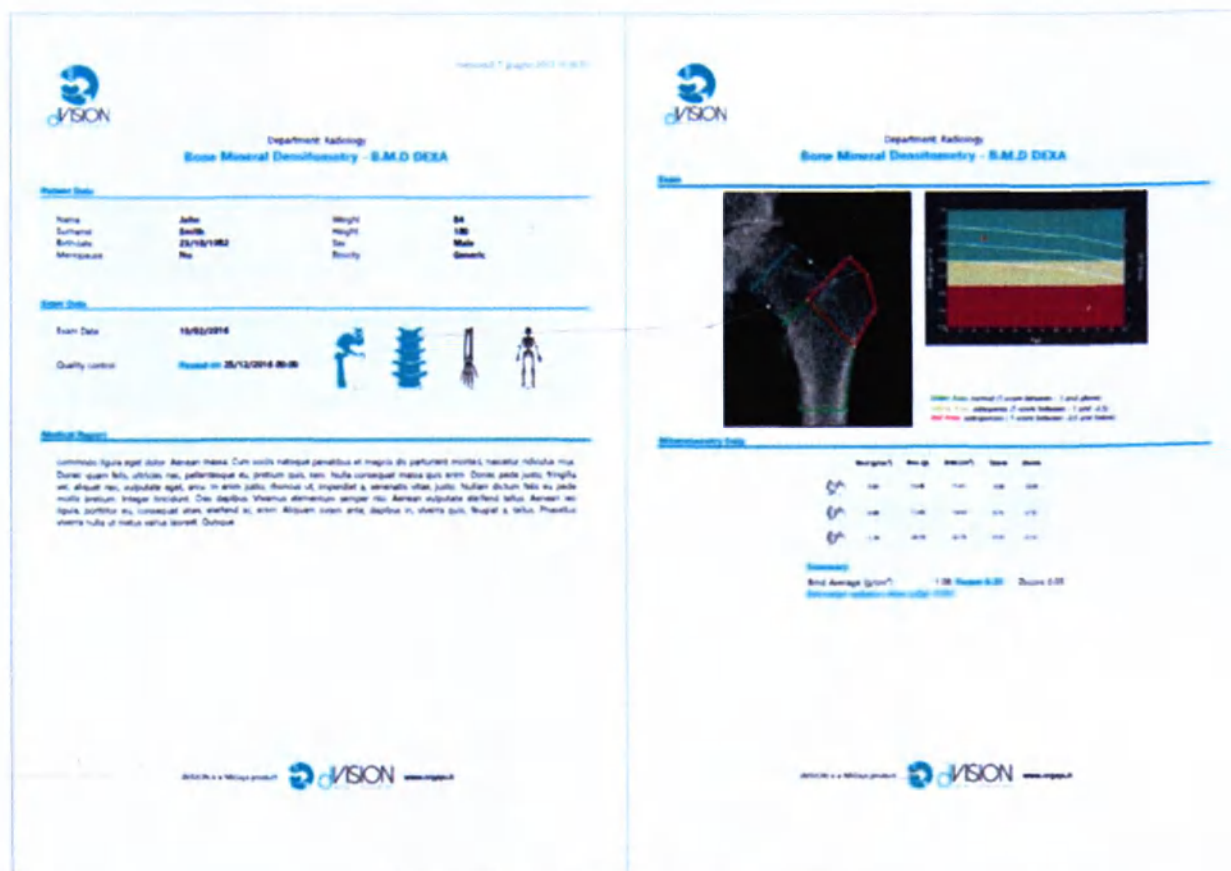


Рисунок 5.47 - факсимильная копия отчета

Отчет можно распечатать сразу или позже с помощью функции печати используемой программы чтения файлов pdf.

При желании можно создать отчет на одном листе без изображений, возобновив только информационные данные и результаты выполненных сканирований.

5.5. Выключение устройства

После выхода из программы dVision аппарат необходимо выключить.

Для выхода из программы dVision необходимо щелкнуть «X» в правом верхнем углу главного окна.

Теперь можно выключить аппарат, переведя выключатель питания в положение «выключено»:





Рисунок 5.48 — выключатель питания в положении «выключено»



Запрещено выключать аппарат во время сканирования.
В случае чрезвычайной ситуации нажать кнопку аварийной остановки на панели управления.

5.6. Очистка и хранение

Обычных правил гигиены в условиях больницы достаточно для поддержания оптимальной функциональности аппарата.

Для очистки аппарата и ее принадлежностей использовать ткань, смоченную некислотным моющим средством (например, денатурированным этиловым спиртом, лизолом).

В случае длительного простоя накрыть аппарат тканью, чтобы предотвратить скопление пыли на доступных частях.



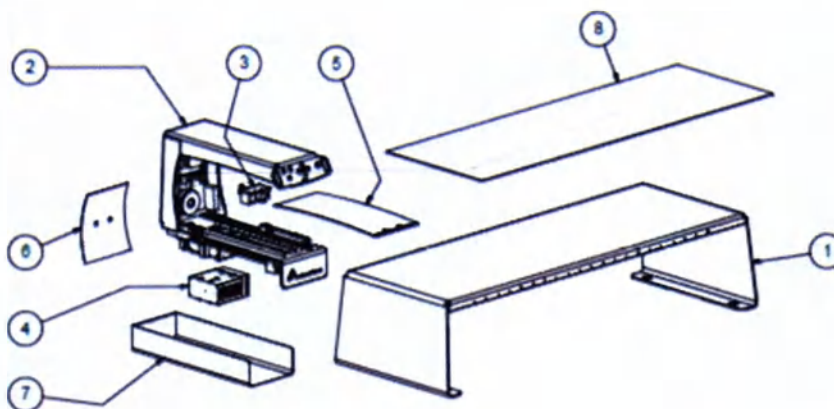
Запрещено разбирать аппарат.
Если необходимо переместить аппарат с первоначального места установки, обратиться к уполномоченному обслуживающему персоналу.





6. Техническое описание

6.1. Функциональная схема и связь между компонентами



1	Стол для пациента
2	Детектор рентгеновского излучения
3	Детектор
4	Генератор рентгеновского излучения
5	Верхняя крышка рамы
6	Вертикальная крышка рамы
7	Нижняя крышка рамы
8	Настольный коврик

Рисунок 6.1 — Изображение костного денситометра Density в разобранном виде и названия основных компонентов



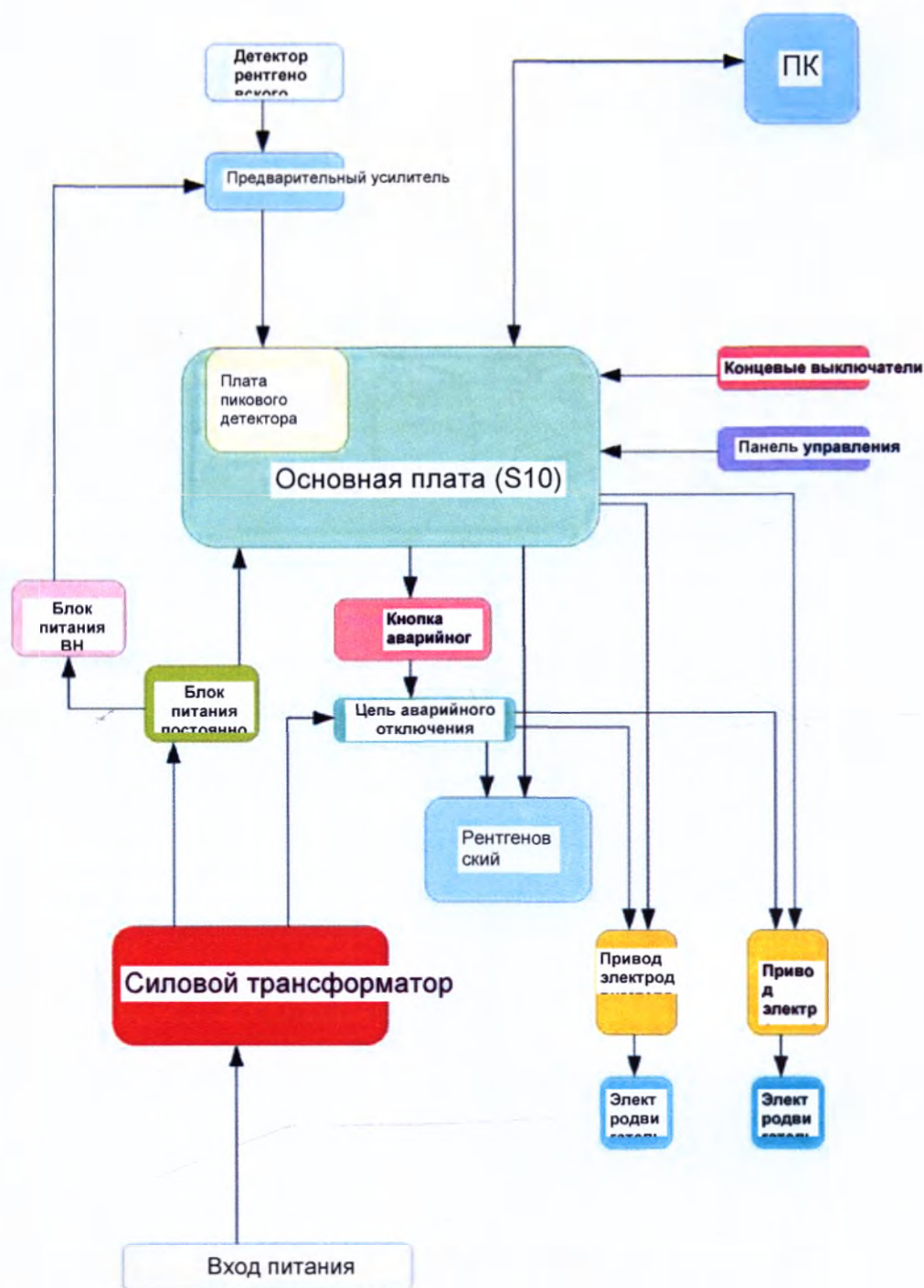


Рисунок 6.2 - Блок-схема связей между отдельными компонентами аппарата Density.





6.2. Описание отдельных компонентов

а) Вход сетевого питания с
фильтром

Модель: FN9290B-6

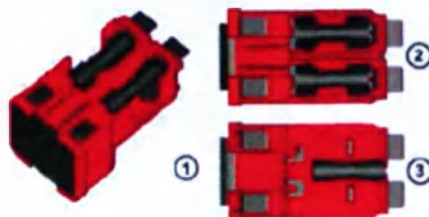
Производитель: Schaffner

Технические характеристики:

Количество предохранителей: 2 (Ø5 x 20 мм)

Ток предохранителя: T2,5A 250 В (медленный)

Применение: Медицинские устройства согласно IEC / EN60601-1

Предохранители не входят в комплект
поставки

Розетка с сетевым фильтром расположена на задней стороне стола пациента с правой стороны.

Плавкие предохранители линии электропитания расположены внутри выходного отверстия с фильтром.

Два предохранителя T2,5 A 250 В (медленный), по одному на каждую фазу.

Для замены предохранителя необходимо с помощью шлицевой отвертки снять держатель предохранителя, как показано на рисунке выше,
и заменить поврежденные предохранители новыми.

Заземляющие штыри вилки приваривается к проводу защитного заземления, который должен быть подключен к клемме защитного заземления, расположенной на внутренней стороне правого плеча стола для пациента, рядом с выходным отверстием с фильтром.

Питание осуществляется через съемный шнур питания (см. пункт с)).





b) Предохранители

Технические характеристики:

2x2, 5AT 250B

5 x 20 мм



Два предохранителя для защиты линии питания установлены внутри входного отверстия для сетевого питания с фильтром (см. пункт а)).

На материнской плате установлены три предохранителя для низковольтного питания (± 15 В постоянного тока, + 5 В постоянного тока).

Блок питания низкого напряжения имеет свой собственный корпус (см. пункт е)).

c) Шнур питания

Технические характеристики:

Тип: HO5W-F

Размеры: 3x0,75 мм²

Стандарт: IEC 60227



Запрещено использовать шнур питания, отличный от прилагаемого. В случае повреждения или потери обратиться к уполномоченному обслуживающему персоналу.

d) Трансформатор

Производитель: K-Factor

Модель: TOR15-1192805

Технические характеристики:

Первичные : 230 В пер. тока 50/60 Гц

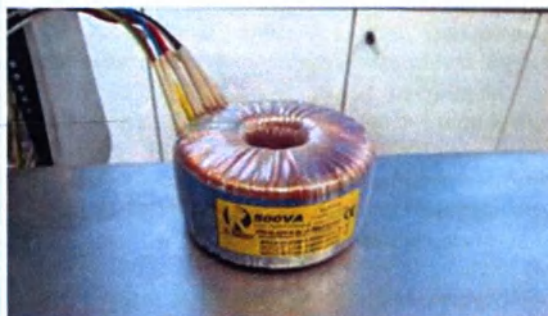
Вторичные : 230-45-45 В пер. тока 50/60 Гц

Мощность: 500 ВА

Класс изоляции F

Степень защиты I

Стандарт : IEC/EN61558-1 IEC/EN61558-2-15



Силовой трансформатор тороидального типа расположен в центре U-образной рамы.

Чтобы получить доступ к трансформатору, необходимо снять вертикальную





е) Блок питания низкого напряжения

Модель: RPT-75C

Производитель: MeanWell

Технические характеристики:

Количество выходов : 3 (+5В +15В -15В)

Мощность: 72 Вт

Размеры: 127X76,2x31 мм (LxPxA)

Применение: Медицинские устройства согласно IEC / EN60601-1



f) Плата питания высокого напряжения

Модель: 01.16.002.xxx

Производитель: Eurotec srl

Технические характеристики:

Количество уровней: 2

Размеры: 70 x 70мм



Источник питания ВН оснащен подстроечным резистором, выходное напряжение может находиться в диапазоне от -200 до -1250 В.

Максимальная мощность все еще очень низкая (около 750 мВт)

Значение ВН устанавливается на заводе-изготовителе во время калибровки аппарата и обычно составляет около -700 В.

Периодические регулировки высокого напряжения могут потребоваться в течение срока службы аппарата и являются частью планового технического обслуживания (для этого см. Руководство по обслуживанию, пункт 6 - процедура регулировки высокого напряжения детектора).



Регулировку высокого напряжения должен выполнять уполномоченный обслуживающий персонал.





g) Предварительный усилитель

Модель: 01.16.006.xxx Производитель: Eurotec srl Технические характеристики: Разъем: 12-контактный Количество уровней : 2 Размеры: 0 50 мм	
---	--

Предварительный усилитель сигнала устанавливается непосредственно на розетке детектора рентгеновского излучения и состоит из резистивного делителя напряжения, который делит напряжение питания высокого напряжения между различными каскадами усиления ФЭУ, и неинвертирующего одноступенчатого усилителя сигнала. Выходной сигнал отправляется на плату пикового детектора для выборки и преобразования.

h) Детектор рентгеновского излучения

Модель: 32B32/1.5-NEG Производитель: Scionix Технические характеристики: Размер кристалла : 1,25 дюйма Ø x 1,25 дюйма (h) Размеры ФЭУ : 1,5 дюйма Ø Модель ФЭУ: Hamamatsu R980	
--	--

Детектор рентгеновского излучения, сцинтиллятор NaI(Tl), установлен на каретке в верхней части U-образной рамы и перемещается параллельно источнику рентгеновского излучения, сохраняя при этом идеальное вертикальное выравнивание.

Каждый раз, когда рентгеновское излучение поглощается кристаллом сцинтиллятора, возникает яркая искра УФ-света, которая, в свою очередь, преобразуется ФЭУ в электрический сигнал

Амплитуда электрического сигнала пропорциональна энергии рентгеновского излучения: измерение амплитуды производимых сигналов позволяет отличить рентгеновские лучи высокой энергии от рентгеновских лучей низкой энергии.





i) Генератор рентгеновского излучения

Модель: MXS100SE150P284

Производитель: VJ x-ray Technologies

Технические характеристики:

Напряжение на трубке : от 40 до 100 кВ

Ток трубки: от 0,2 до 1,9 мА

Максимальная мощность в непрерывном режиме:
150 ВтРазмер фокусного пятна : 0,8 мм (в соответствии с
IEC 60336)

Генератор рентгеновского излучения - это источник рентгеновского излучения, используемый для целей измерения.

Он состоит из генератора высокого напряжения, формирователя тока накала, рентгеновской трубки, экранированной коробки, содержащей масляную ванну, которая окружает трубку, и всех механических частей аппарата.

Командные лучи переключения рентгеновского излучения возникают при замыкании сухого контакта, в то время как параметры рентгеновской трубки (напряжение, ток) управляются аналоговыми опорными напряжениями: напряжение на трубке: 2 В постоянного тока = 100 кВ



Генератор рентгеновских лучей содержит изолирующее диэлектрическое масло, которое в случае потери уплотнения прокладок может осесть на дно нижнего подводчика рамы и, возможно, капать на пол.

Масло раздражает кожу и глаза.

В случае утечки масла использовать водонепроницаемые перчатки. Не глотать. Не вдыхать.

Протереть бумажным полотенцем и после очистки не выбрасывать грязное отработанное масло в окружающую среду: доставить в пункт сбора отработанного масла.

Обратиться к уполномоченному обслуживающему персоналу.

j) Коллиматор и фильтр

Модель: 02.01.002.083

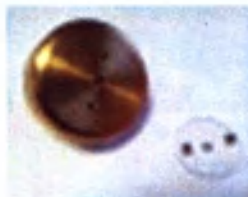
Производитель: Eurotec Sri

Технические характеристики:

Диаметр отверстия : 2 мм

Толщина фильтра : 0,5 мм (Sm)

Эквивалентная фильтрация: 25 мм Al



Коллиматор, сделанный из латуни, вставляется в рентгеновское отверстие генератора рентгеновского излучения. Его функция заключается в том, чтобы производить тонкий пучок рентгеновских лучей («узкий пучок»), точно ортогональный плоскости сканирования. Сверху на коллиматор помещен самариевый фильтр чистотой 99,9% (толщиной 0,5 мм), который имеет функцию избирательного поглощения непрерывного пучка рентгеновских





к) Плата пикового детектора

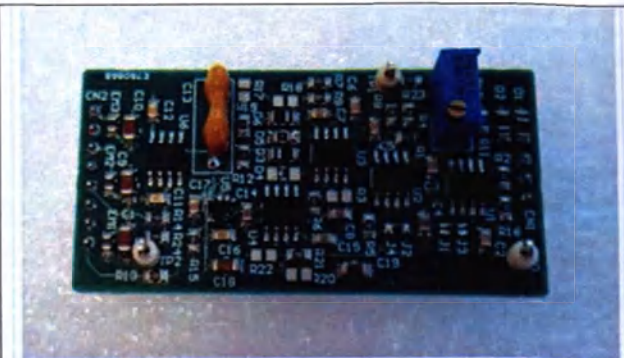
Модель: 01.16.011.xxx

Производитель: Eurotec srl

Технические характеристики:

Количество уровней : 4

Размеры: 60 x 30 мм



Карта пикового детектора (карта S11) имеет функцию преобразования импульса, создаваемого , детектором, в постоянный уровень напряжения, равный самой высоте импульса, и удерживает его в течение времени, необходимого для его преобразования в числовое значение с помощью АЦП микропроцессора, установленного на основной плате. Последующее различие энергии происходит просто путем оценки числового результата аналого-цифрового преобразования. По завершении аналого-цифрового преобразования пиковый детектор немедленно сбрасывается и становится доступным для последующих выборов.

л) Основная плата

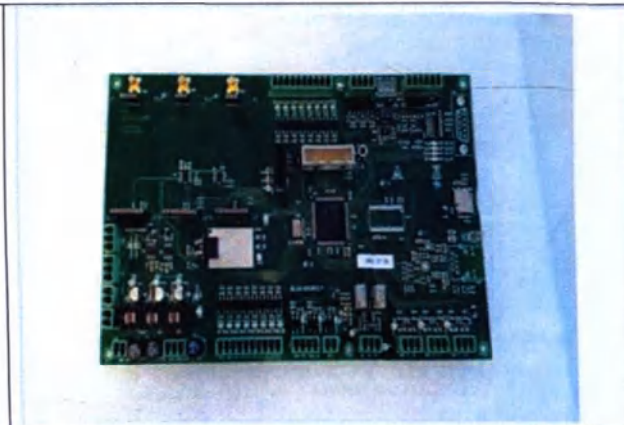
Модель: 01.16.010.xxx

Производитель: Eurotec srl

Технические характеристики:

Количество уровней : 4

Размеры: 240 x 140мм



Основная плата (плата S10) оснащена микропроцессором и всеми подключенными к нему периферийными устройствами. Все функции аппарата контролируются посредством микропроцессора:

- Связь с ПК
- Контроль рентгеновского излучения от генератора рентгеновских лучей
- выборка, преобразование и анализ энергии сигналов, поступающих от детектора рентгеновского излучения
- движения аппарата посредством сигналов направления, посылаемых на приводы шаговых электродвигателей
- защитный останов при достижении физических пределов плоскости сканирования (концевые выключатели)
- аварийный останов в случае неисправности из-за неработоспособности электроники (схема обеспечения безопасности)





m) Кнопка аварийного останова

Модель: 84-5140.0040

Производитель: ЕАО

Технические характеристики:

Действие переключения:

поддерживается

Количество контактов: 2

Диаметр отверстия: 22,5 мм

Передний диаметр : 32мм

Длина: 40мм



Кнопка аварийного останова расположена на панели управления аппаратом, на переднем конце U-образной рамы, на верхней стороне.

Нажатие кнопки аварийной остановки вызывает немедленное отключение рентгеновского генератора, двигателей и приводов двигателей .

Если, как в большинстве случаев, нажатие кнопки аварийной остановки происходит во время сканирования, программа dVision автоматически переходит в режим ожидания.





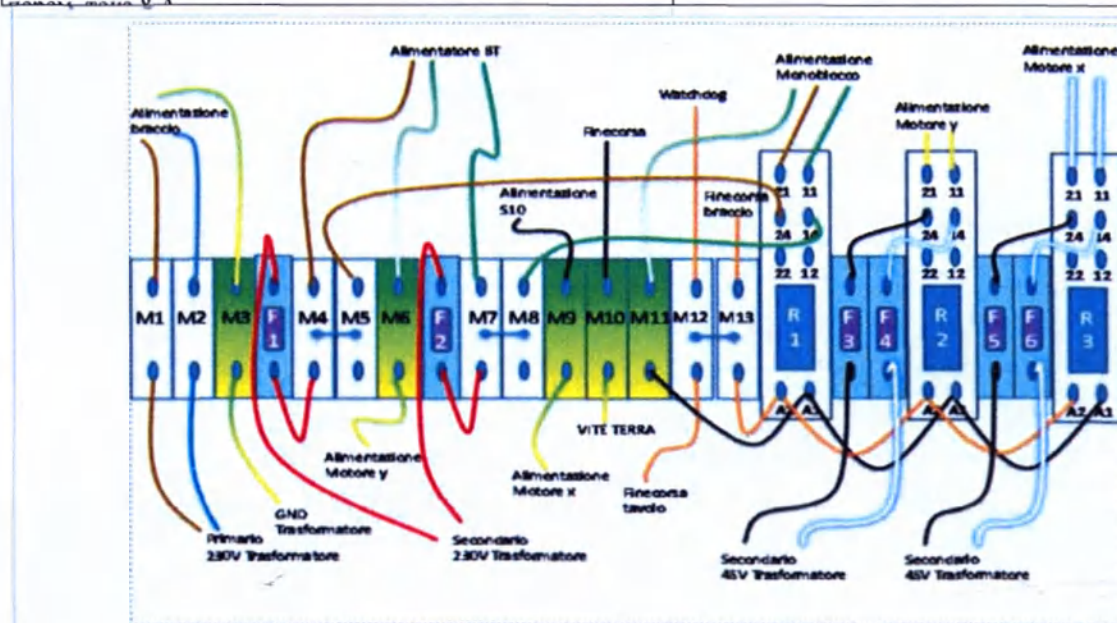
n) Цепь аварийного останова

Технические характеристики:

Модель реле: Finder 40.52S

Модель гнезда реле: Finder 95.05

Напряжение и ток реле: Катушка 12 В пост. тока - 250 В



Цепь аварийного останова оснащена функцией автоматического отключения питания аппарата при возникновении потенциально опасной для пациента ситуации, требующей остановки любого движения аппарата.

Это происходит в двух случаях:

- умышленное нажатие кнопки аварийного останова
- вмешательство схемы обеспечения безопасности после ошибки электроники

Схема обеспечения безопасности действует независимо от вмешательства оператора и представляет собой дополнительное средство безопасности, предназначенное для предотвращения опасных ситуаций из-за проблем микропроцессора (неожиданное нарушение, сбой, проблемы с передачей данных), которые, хотя и маловероятны, в противном случае могли бы привести к неэффективности управления аппаратом.

Как нажатие кнопки аварийного останова, так и срабатывание схемы обеспечения безопасности приводят к размыканию предохранительных реле, которые расположены на линиях электропитания генератора рентгеновского излучения и приводов двигателей.





о) Панель управления

Модель: 82-6151.0233 (зеленый светодиод) +
82-6151.0243 (желтый светодиод) + 82-6151.1143
(кнопка + крышка со светодиодом) + 82-6151.1000
(кнопка)

Производитель: ЕАО

Технические характеристики:

Напряжение: 12 В пост.тока

Диаметр резьбы: 19 мм

Передний диаметр: 22мм

Длина: 34мм



Панель управления расположена на передней панели рамы и включает:

- кнопки управления (направления: вперед, назад, влево, вправо; пуск, лазер)
- сигнальные светодиоды (включение, рентгеновское излучение)
- кнопка аварийного останова

Кнопка управления лазером включает в себя светодиод, который загорается, когда лазер активен.

Функция панели управления в первую очередь состоит в том, чтобы обеспечить точное позиционирование начальной точки сканирования. Инструкции к аварийной кнопке см. в пункте m).





р) Лазерный указатель

Модель: LM-650t-RC Производитель: Lanics Co., Ltd. Технические характеристики: Диаметр : 7,1 мм Длина: 13,3 мм Мощность: < 1 мВт (Класс 2)	
--	--

Функция лазерного указателя заключается в том, чтобы указать начальную точку сканирования, то есть нижний левый угол прямоугольной области сканирования.

Лазерный указатель активен только на этапе позиционирования пациента и управляется нажатием кнопки «лазер» на панели управления.

q) Концевые выключатели

Модель: D45U-V3RA Производитель: Cherry Технические характеристики: Контактный ток: 16А Тип привода : короткий ролик Тип клеммы: Q.C. собачья лапка	
--	--

Шесть концевых выключателей установлены в соответствии с пределами продольного (X) и поперечного (Y) ходов аппарата.

Замыкание концевого выключателя вызывает остановку двигателя.



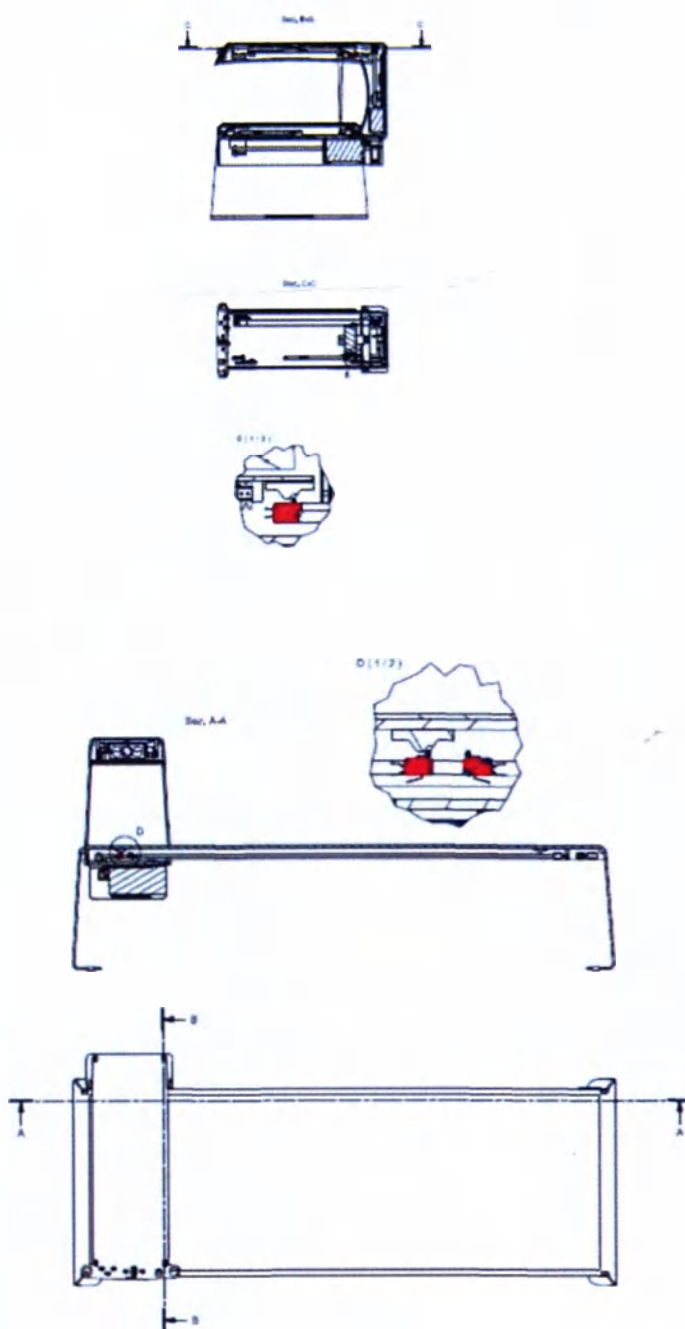


Рисунок 6.3 - расположение концевых выключателей внутри аппарата.

Концевые выключатели, установленные на координаты $X = 0$ и $Y = 0$, бывают двойными, один нормальный и дополнительный с функцией безопасности.





г) Приводы электродвигателей

Модель :ESHt-OP
Производитель: SHS electronics

Технические характеристики:

Максимальный ток 3А
Размеры: 148x85x38 мм (LxPxA)



Две платы приводов электродвигателей снабжены функцией генерации сигналов управления для шаговых двигателей, преобразуя сигналы, полученные от микропроцессора, в том числе:

- направление, уровень напряжения, указывающий направление вращения двигателя
- шаг, прямоугольный импульс, который заставляет двигатель вращаться на заданный угол

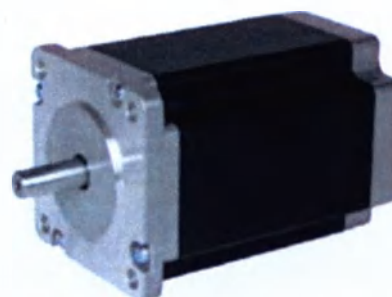
Скорость вращения двигателя устанавливается путем отправки на плату привода прямоугольного сигнала заданной частоты.

с) Электродвигатели

Модель: SLP2434 420 4AK00
Производитель: SHS electronics

Технические характеристики:

Размеры: 90x60 мм
Диаметр вала : 8 мм
Угол шага: 1,8°



Два шаговых двигателя посредством системы ремней и шкивов передают поступательное движение в плоскости осей X-Y.

Оба двигателя установлены у основания U-образной рамы на задней стороне снизу.

Двигатель оси X передает продольное перемещение всей рамы, в то время как двигатель оси Y передает движение системе генератора/детектора рентгеновского излучения, которые перемещаются как единое целое с помощью зубчатого ремня, поддерживая идеальное вертикальное выравнивание.





6.3. Допустимые условия окружающей среды (эксплуатация, транспортировка, упаковка)

Допустимые условия окружающей среды для эксплуатации:

Температура: мин. 15°C, макс. 27°C

Влажность: мин. 15%, макс. 80%, без конденсации

Давление: мин 70 кПа, макс 110 кПа

Допустимые условия окружающей среды для транспортировки и упаковки:

Температура: мин. 0°C, макс. 45°C

Влажность: мин. 10%, макс. 90%

Давление: мин 70 кПа, макс 110 кПа

6.4. Утилизация устройства

Денситометр Density разработан с минимальным воздействием на окружающую среду

Отсутствие покрытия, пластиковых крышек и потенциально загрязняющих материалов в несущей конструкции аппарата делает ее полностью пригодной для вторичной переработки.



Активные части, в частности, детектор рентгеновского излучения, содержат потенциально загрязняющие материалы (охлаждающее масло, свинец, самарий) и должны утилизироваться уполномоченным обслуживающим персоналом, который (при необходимости) должен сообщить об этом компетентным органам по утилизации.

6.5. Квалификация обслуживающего персонала

Установку, обслуживание, передачу и утилизацию аппарата должен выполнять только уполномоченный обслуживающий персонал.

Квалификация уполномоченного обслуживающего персонала устанавливается производителем.

Для получения информации об уполномоченном центре обслуживания в вашем регионе связаться с производителем (см. 1.12).





6.6. План проведения техобслуживания

Ниже перечислены запланированные операции технического обслуживания и частота их проведения:

Операция	Ответственный	Частота	Модальность
Проверка целостности КК	Конечный потребитель	Ежемесячно	При появлении
Функциональная проверка кнопки аварийного останова	Конечный потребитель	Ежемесячно	Нажать кнопку аварийного останова, когда аппарат работает. Генератор рентгеновского излучения и двигатели отключены; на экране появляется предупреждающее сообщение.
Проверка юстировки лазерного указателя	Конечный потребитель	При каждом сканировании фантома КК	Осторожно поместить фантом КК и проверить точное центрирование изображения, отображаемого на экране.
Проверка механической центровки	Уполномоченный обслуживающий персонал	Ежегодно	См. Руководство по обслуживанию
Проверка параметров генератора рентгеновского излучения	Уполномоченный обслуживающий персонал	Ежегодно	Руководство по запасным частям и обслуживанию
Очистка и смазка реек	Уполномоченный обслуживающий персонал	Ежегодно	См. Руководство по обслуживанию
Проверка натяжения и целостности приводных ремней	Уполномоченный обслуживающий персонал	Ежегодно	См. Руководство по запасным частям и обслуживанию

6.7. Ссылка на руководство по обслуживанию

Подробные процедуры установки, обслуживания, технического обслуживания, транспортировки и упаковки; электрические схемы и механические чертежи аппарата; рекомендации и часто задаваемые вопросы по решению проблем и неисправностей приведены в руководстве по обслуживанию аппарата Density.

Руководство по обслуживанию поставляется вместе с денситометром и должно быть доступно в помещении, где установлен аппарат, для консультации уполномоченного обслуживающего персонала.



**6.8. Поиск и устранение неисправностей**

Настоящим описываем наиболее распространенные проблемы, которые могут возникнуть при нормальном использовании денситометра.

В список не входят события, вызванные отказом или неисправностью компонента, а только проблемы, решение которых возможно путем вмешательства пользователя.

В случае, если ни одно из предложенных решений не дает результата, обратиться к уполномоченному обслуживающему

Проблема	Возможные причины	Возможные решения
Денситометр не включается, несмотря на то, что выключатель питания находится в положении «ВКЛ.»	Шнур питания отсоединен	Подключить шнур питания
	Перегорел один или несколько предохранителей.	Отсоединить шнур питания от входного отверстия с фильтром и заменить сгоревшие предохранители на новые того же типа. См. 6.2 а) и 6-2 б).
	Нажата кнопка аварийного останова	Проверить положение кнопки аварийного останова.
Денситометр не подключается к ПК.	Кабель передачи данных отключен	Подключить кабель передачи данных
	Неправильный выбор COM-порта	Проверить соответствие между COM-портом, сообщенным Панелью управления Windows (Управление устройством), и портом, установленным в настройках программного обеспечения dVision.
Денситометр не излучает рентгеновские лучи	Генератор рентгеновского излучения находится в режиме защиты	Выключить аппарат, подождать 10 секунд, снова включить аппарат
	Нажата кнопка аварийного останова	Проверить положение кнопки аварийного останова.





ПРИЛОЖЕНИЕ А - Дозиметрические таблицы

Позвоночник, бедренная кость							
Ток [мА]	Настройки сканирования	Скоп	Размер области по оси X [мм]	Размер области по оси Y [мм]	Разрешающая способность [мм]	Время сканирования [с]	Доза [мкГр]
0,75	Нормальное разрешение	130	120	180	2	48	15,12
0,75	Высокое разрешение	57	120	180	1	162	61,66
1	Нормальное разрешение	130	120	180	2	48	20,16
1	Высокое разрешение	57	120	180	1	162	82,21
1,25	Нормальное разрешение	130	120	180	2	48	25,2
1,25	Высокое разрешение	57	120	180	1	162	102,76
1,5	Нормальное разрешение	130	120	180	2	48	30,24
1,5	Высокое разрешение	57	120	180	1	162	123,32
1,75	Нормальное разрешение	130	120	180	2	48	35,28
1,75	Высокое разрешение	57	120	180	1	162	143,87

Предплечье							
Ток [мА]	Настройки сканирования	Скоп	Размер области по оси X [мм]	Размер области по оси Y [мм]	Разрешающая способность [мм]	Время сканирования [с]	Доза [мкГр]
0,125	Нормальное разрешение	130	90	120	2	34	1
0,125	Высокое разрешение	57	90	120	1	100	6,81
0,125	Нормальное разрешение	130	100	180	2	47	2,5
0,125	Высокое разрешение	57	100	180	1	155	10,2
0,2	Нормальное разрешение	130	90	120	2	34	1,6
0,2	Высокое разрешение	57	90	120	1	100	10,9
0,2	Нормальное разрешение	130	100	180	2	47	4
0,2	Высокое разрешение	57	100	180	1	155	16,32
0,25	Нормальное разрешение	130	90	120	2	34	2
0,25	Высокое разрешение	57	90	120	1	100	13,62
0,25	Нормальное разрешение	130	100	180	2	47	5
0,25	Высокое разрешение	57	100	180	1	155	20,4





ПРИЛОЖЕНИЕ Б - Нормальные режимы работы

Позвоночник, бедренная кость					
Ток [мА]	Настройки сканирования	Скорость [мм/с]	Разрешающая способность [мм]	Доза на пиксель [мГр]	Значение R'20
0,75	Нормальное разрешение	130	2	1,60	3,30
0,75	Высокое разрешение	57	1	1,83	3,75
1	Нормальное разрешение	130	2	2,14	4,40
1	Высокое разрешение	57	1	2,44	5,00
1,25	Нормальное разрешение	130	2	2,67	5,50
1,25	Высокое разрешение	57	1	3,05	6,25
1,5	Нормальное разрешение	130	2	3,21	6,60
1,5	Высокое разрешение	57	1	3,65	7,50
1,75	Нормальное разрешение	130	2	3,74	7,70
1,75	Высокое разрешение	57	1	4,26	8,75

Предплечье					
Ток [мА]	Настройки сканирования	Скорость [мм/с]	Разрешающая способность [мм]	Доза на пиксель [мГр]	Значение R'20
0,125	Нормальное разрешение	130	2	0,27	1,11
0,125	Высокое разрешение	57	1	0,30	1,25
0,2	Нормальное разрешение	130	2	0,27	1,75
0,2	Высокое разрешение	57	1	0,30	2
0,25	Нормальное разрешение	130	2	0,27	2,2
0,25	Высокое разрешение	57	1	0,30	2,5



КОСТНЫЙ ДЕНСИТОМЕТР «ДЕНСИТИ S-NFB – ДЕКСА»
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Дата выпуска документа: 04.01.2018 г.

Подготовлено	Проверено	Утверждено
Антонио Педретти <i>/подписано/</i>	Паоло Томбини <i>/подписано/</i>	Ассолари Джованни <i>/подписано/</i>

УКАЗАТЕЛЬ РЕДАКЦИЙ ДОКУМЕНТА

Редакция №	Дата	Изменения
00	04.01.18 г.	Первый выпуск документа
1	19.10.18 г.	Обновление Приложений А и В
2	18.02.19 г.	Обновление раздела «результаты исследований».
3	14.05.19 г.	Общий пересмотр документа, добавление более детальных инструкций по калибровке и сканированию.
4	20.10.20 г.	(1.6) Обновление перечня применимых стандартов
5	09.11.20 г.	Общий пересмотр
6	25.06.21 г.	Корректировка применимых стандартов МЭК 60825-1 в Таблице 1.2 (2007 вместо 2014)

Внизу: Перевод с итальянского

/Штамп/: Евротек медикал системе С.Р.Л.

Ул. А. Моро, 5/7

24020, Сканцорошате (пров. Бергамо)

Налоговый номер и номер плательщика НДС: 04189000161

Код участника электронного документооборота: W7YV1K9

/подписано/

/Гербовая марка:/

ГЕРБОВАЯ МАРКА

Министерство экономики и финансов

16,00 евро

ШЕСТНАДЦАТЬ/00

Агентство по налогам и сборам

00014614 00007AF2 W0B7T001

00194821 05.10.2021 11:33:53

4578-00088 D189C1A7D1AD53CD

Идентификационный номер: 01201317922756

/Штрихкод:/ 01201317922756

/Печать/: МУНИЦИПАЛИТЕТ СКАНЦОРОШАТЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЙ
ОТДЕЛ

/Штамп:/:

МУНИЦИПАЛИТЕТ СКАНЦОРОШАТЕ

(провинция Бергамо)

В соответствии со ст. 21 Свода нормативных актов 445/2000 я, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ СЛУЖАЩИЙ НОЦЦА МИРЕЛЛА ЭНРИКА, настоящим удостоверяю, что подпись была поставлена в моем присутствии господином Ассолари Джованни Фьоренцо, личность которого была установлена с помощью удостоверения личности AV 871572G, и который был предварительно проинформирован об ответственности за предоставление ложных сведений согласно ст. 76 вышеупомянутого Свода нормативных актов.

07 октября 2021 г. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ СЛУЖАЩИЙ

(НОЦЦА МИРЕЛЛА ЭНРИКА)

/подписано/

/Печать/: МУНИЦИПАЛИТЕТ СКАНЦОРОШАТЕ БЕГРАМО

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной



Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

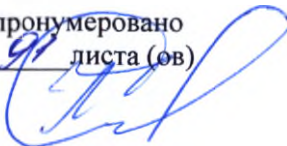
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021

Уплачено за совершение нотариального действия: 4 000 руб. 00 коп.



Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 91 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:





Release date : 04/01/2018

Written by	Controlled by	Approved by
Antonio Pedretti <i>Antonio Pedretti</i>	Paolo Tombini <i>Tombini Paolo</i>	Assolari Giovanni <i>Assolari Giovanni</i>

INDEX OF REVISIONS

Revision Nr.	Date	Modifications
00	04/01/18	Emission
1	19/10/18	Update Appendix A e B
2	18/02/19	Update "result of the exam"
3	14/05/19	General revision with better explanation of calibration and scan procedures.
4	20/10/20	(1.6) Updated list of applied standards
5	09/11/20	General revision
6	25/06/21	Correction of Edition of the Applied standards IEC 60825-1 in Table 1.2 (2007 instead of 2014)

Bottom: Italian Translation

Data di Rilascio : 04/01/2018

Scritto da	Controllato da	Approvato da
Antonio Pedretti <i>Antonio Pedretti</i>	Paolo Tombini <i>Tombini Paolo</i>	Assolari Giovanni <i>Assolari Giovanni</i>

INDICE REVISIONI

Revisione Nr.	Data	Modifiche
00	04/01/18	Emissione
1	19/10/18	Aggiornate Appendici A e B
2	18/02/19	Aggiornato "risultati dell'esame"
3	14/05/19	Revisione generale con miglior spiegazione delle procedure di calibrazione e scansione
4	20/10/20	(1.6) Aggiornata lista degli standard applicati
5	09/11/20	Revisione generale
6	25/06/21	Correzione dell'Edizione degli standard Applicati IEC 60825-1 in Tabella 1.2 (2007 invece di 2014)



eurotec
medical systems s.r.l.
Via A. Moro, 5/7
24020 SCANZOROSCIATE (BG)
C.F. e P.IVA 04189000167 - SDI: W77VVK9

[Handwritten signature]



COMUNE DI SCANZOROSCIATE (BG)

Ai sensi dell'art. 21 del T.U. 445/2000

io IL FUNZIONARIO INCARICATO - NOZZA MIRELLA ENRICA

attesto che la suesesa sottoscrizione è stata apposta in mia
presenza dal Sig. Assolari Giovanni Firenze

previo accertamento della sua identità personale mediante
esibizione di CI AV 8715 F2G ed ammonizione

a norma dell'art. 76 del T.U. predetto.

Il 07 OTT. 2021



IL FUNZIONARIO INCARICATO
(NOZZA MIRELLA ENRICA)

[Handwritten signature: Mirella Grace Nozz]



DENSITY S – DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

Release date : 04/01/2018

Written by	Controlled by	Approved by
Antonio Pedretti 	Paolo Tombini 	Assolari Giovanni

INDEX OF REVISIONS

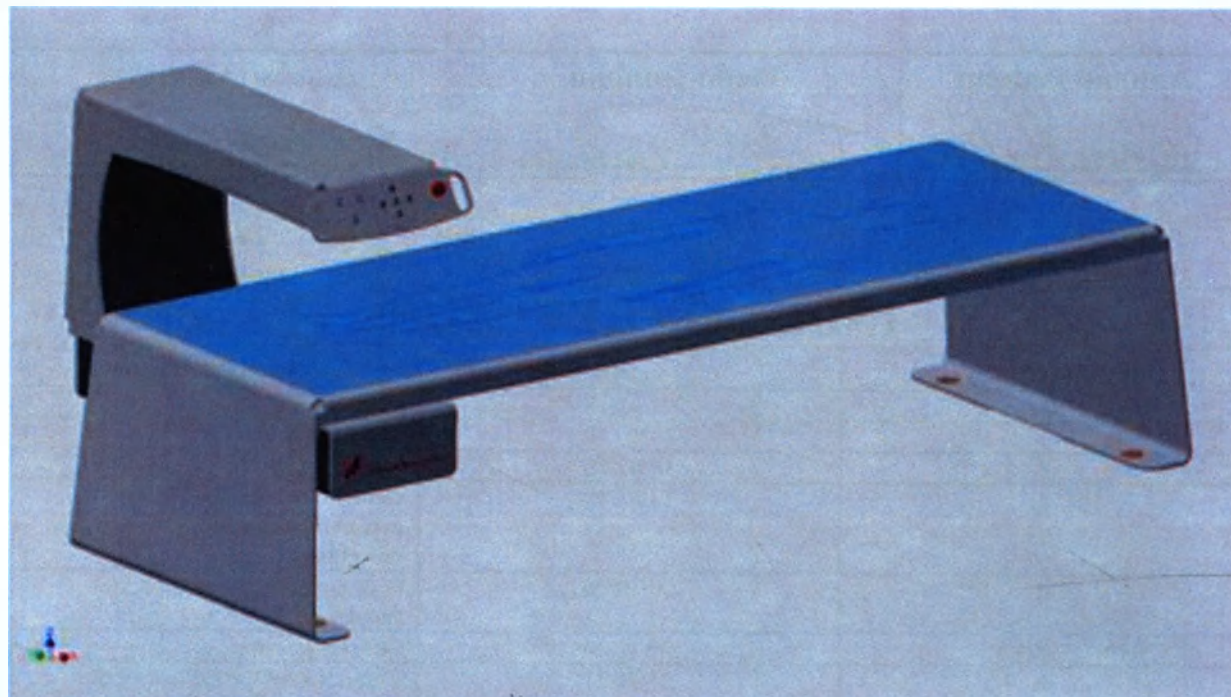
Revision Nr.	Date	Modifications
00	04/01/18	Emission
1	19/10/18	Update Appendix A e B
2	18/02/19	Update "result of the exam"
3	14/05/19	General revision with better explanation of calibration and scan procedures.
4	20/10/20	(1.6) Updated list of applied standards
5	09/11/20	General revision
6	25/06/21	Correction of the Edition of the Applied standards IEC 60825-1 in Table 1.2 (2007 instead of 2014)

 **eurotec**
medical systems s.r.l.
Via A. Moro, 5/7
24020 SCANZOROSCIATE (BG)
C.F. e P.IVA 04189000181 - BD11 WTYVJK9





DENSITY S



DEXA Bone Densitometer

User Manual



Декларация
о соответствии
технических условий
на соответствие
технических условий
ГОСТ Р ИСО 9001-2008





INDEX

1. Introduction

- 1.1. General description of the device
- 1.2. Intended use
- 1.3. Classification
 - a) risk class
 - b) insulation class
 - c) EMC class
- 1.4. Symbols description
- 1.5. Glossary
- 1.6. List of applied standards
- 1.7. Safety warnings
- 1.8. Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity
- 1.9. Guidance and manufacturer's declaration – Ionizing radiation
 - a) Geometry of X-ray emission system
 - b) Position and dimensions of focal spot
 - c) Equivalent filtration
 - d) Patient dose
 - e) Means of protection for the operator
 - f) Specifications of X-ray generator
- 1.10. Electrical supply
- 1.11. Labelling
- 1.12. Contacts

2. Principle of operation

- 2.1. DEXA Densitometry
- 2.2. Body zones and Regions Of Interest
- 2.3. Result of the exam and reference curves

3. Main physical characteristics and performance of the device

- 3.1. Dimensions
- 3.2. Scan modes

4. Installation

- 4.1. installation procedure (reference)
- 4.2. insulation from mains supply
- 4.3. putting the device into operation
 - a) preparation of the room
 - b) preparation of the device
 - c) switching on the device
- 4.4. Installation of the PC
 - a) Minimum systems requirements
 - b) Video requirements
 - c) Printer
- 4.5. Connection of the PC
- 4.6. Software installation
- 4.7. Preparation of the accessories





5. Operating instructions

5.1. Warm-up and daily Quality Control

5.2. Execution of the exam

- a) Reception of patient's data
- b) Positioning of patient and tools
- c) Clinical protocols
 - Spine
 - Femur
 - Wholebody
 - Forearm

5.3. Analysis of scans

5.4. Printout and storage of the results

5.5. Switching off the device

5.6. Cleaning and storage

6. Technical description

6.1. Functional schematics and connection between components

6.2. Description of single components

- a) Filtered mains supply inlet
 - b) Fuses
 - c) Power cord
 - d) Transformer
 - e) Low voltage supply unit
 - f) High voltage supply board
 - g) X-ray detector
 - h) Preamplifier
 - i) X-ray generator
 - j) Collimator and filter
 - k) Peak detector board
 - l) Main board
 - m) Emergency stop button
 - n) Safety stop circuit
 - o) Control panel
 - p) Laser pointer
 - q) Limit switches
 - r) Motor drivers
 - s) Motors
- 6.3. Admissible environmental conditions (operation, transportation, packaging)
- 6.4. Disposal of the device
- 6.5. Qualification of service personnel
- 6.6. Maintenance plan
- 6.7. Reference to service manual
- 6.8. Troubleshooting

APPENDIX

A – Dosimetric tables

B – Normal operation modes





1. Introduction

1.1. General description of the device

Density NFB is an X-ray bone densitometer based on the DEXA(Double Energy X-ray Emission) technique. It allows to measure in-vivo the Bone Mineral Density (BMD), expressed in g/cm^2 , of spine, femur, forearm and wholebody.

The machine consists of a two-dimensional scanner. The patient lays down on an aluminum table, which at the same time supports a "U" shaped arm equipped with all the active components: X-ray generator, X-ray detector, motors and control electronics.

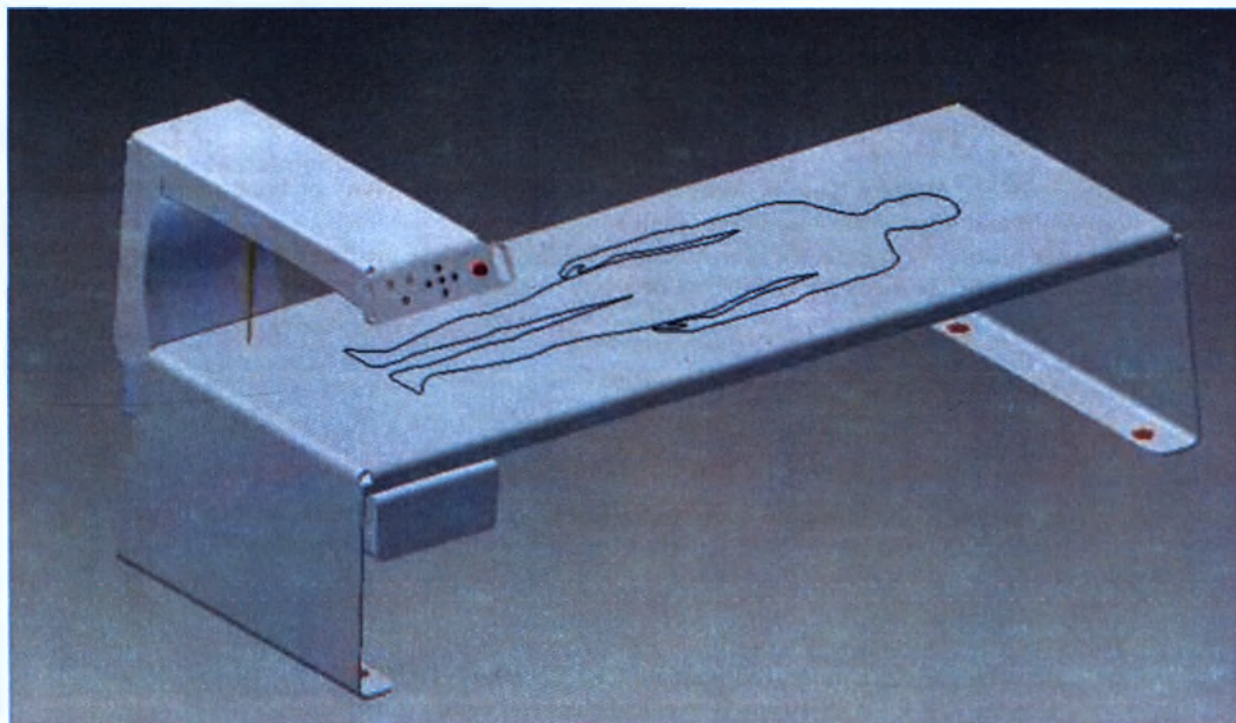


Figure 1.1 – overview of Density DEXA bone densitometer

The area of interest is scanned by a thin X-ray beam, previously filtered and collimated. The absorption of X-ray by the body of the patient at two distinct reference energies is measured by an X-ray detector.

The comparison of the absorption maps obtained at the two reference energies allows, by means of mathematical algorithms typical of the DEXA technique, to determine the BMD regardless of the amount of soft tissue in the patient.

Comparing the measured BMD value with the normal reference values for a given age and population, it is possible to evaluate the early onset of diseases due to the loss of calcium (mainly osteoporosis), as well as any sclerotic diseases.

Moreover, starting from the direct measurement of the BMD it is possible to derive values such as the bone mass (grams), area and shape of the bone, through which it is possible to estimate with the maximum accuracy the risk that the patient will incur in a bone fracture in the years to come.





DENSITY S – DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

The software for bone densitometry **dVision**, developed in the WPF (Windows Presentation Foundation) environment, provides the state of the art tools available for assessing the BMD and for the management of the exams, reception of patient data, acquisition and analysis of densitometric images, storage and reporting of the results.

The operator controls the machine by the dVision software and, limitedly to the operation of fine positioning of the patient, by a keypad located on the front side of the "U" arm.

Density is provided with the following accessories:

- phantom for daily quality control;
- support cushion for the legs, to be used during spine scans;
- foot positioner, to be used during femur scans;

1.2. Intended use

The intended use of the Density bone densitometer is the measure "in vivo" of bone mineral density in humans, both adults and in pediatric age, and in small animals.

The intended user profile for the device is that of a radiologist, nuclear medicine doctor, orthopedist, or a radiology technician, nuclear medicine technician, or a person of equivalent culture.

1.3. Classification

a) risk class:

according to the European directive 93/42/EEC, Density is a **class II_b** medical device (Annex IX, rule 10)

b) insulation class:

according to the harmonized standard CEI EN 60601-1:2007, Density is a **CLASS I type B** medical electrical equipment

c) EMC class

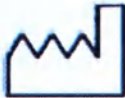
according to the harmonized standard CEI EN 60601-1-2:2015, Density is a **group 1, class A** medical electrical equipment





DENSITY S – DEXA BONE DENSITOMETER
USER MANUAL

1.4. Table of symbols

	Manufacturer	Label	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.1.1)
	Date of manufacture	Label	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.1.3)
	Serial number	Label	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.1.7)
	Protective earth (ground)	Label, Protective earth terminals.	IEC 60417-1 (5019)
	Type B applied part	Label	IEC 60417-1 (5840)
	Consult instructions for use	Label	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.4.3)
	Caution: consult instructions for use for important cautionary warnings	User manual (warnings).	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.4.4)

Symbol	Name	Position	Reference norm
--------	------	----------	----------------





Presence of ionizing
radiation

Label

ISO 361:1975



Attention: radiation of
laser apparatus

Label,
control panel.

IEC 60417-1
(5152)



Alternating current

Label

IEC 60417-1
(5032)



“ON” (Power)

Power switch

IEC 60417-1
(5007)



“OFF” (Power)

Power switch

IEC 60417-1
(5008)



Movement in one
direction

Control panel

IEC 60417-1
(5022)



Start (of action)

Control panel

IEC 60417-1
(5104)

Symbol

Name

Position

Reference norm





X-ray source assembly,
emitting

Control panel

IEC 60417-1
(5339)



Non-ionizing
electromagnetic
radiation.

User manual

IEC 60417-1
(5140)

Tab. 1.1 – Table of Symbols

1.5. Glossary

DEXA: acronym of Dual Energy X-ray Absorptiometry, technique for the measurement in vivo of bone mineral density, based on the selective absorption of X-rays at two distinct energies by bone and soft tissue. Currently it represents the state of the arts in the measurement of bone density.

BMD: acronym of Bone Mineral Density, sometimes called *areal density*, amount of bone content per unit of scanned area (g/cm^2). It is the quantity directly measured by the machine. The BMD is correlated to the risk of fracture, its trends by age for each of the **sexes** are used as reference curves for the evaluation of results in bone densitometry.

BMC: acronym of Bone Mineral Content, bone mass (g) measured in a given scan area. It is calculated as the product of BMD and bone area measured by a scan.

X-rays: electromagnetic radiation produced by the acceleration of free charged particles or by the decay of excited electronic energy levels in heavy atoms. X-rays used by the machine are produced exploiting the braking radiation (*bremsstrahlung*) emitted by electrons accelerated by a potential of about 100 kV in the impact against a metal target (*tungsten*).

X-ray generator: (also X-ray monobloc), component of the machine dedicated to the emission of X-rays of given energy and intensity. It includes the X-ray tube, its case, the cooling oil, the radiation shielding, the high voltage generator and the driver for the filament current.

PMT: acronym of Photo Multiplier Tube, electronic device which has the function to convert a light signal (usually in the UV range) into a pulse of electrical charge, by an avalanche multiplication of electrons extracted by a series of electrodes (*dynodes*) between which a voltage of the order of tens of volts is applied.

Manufacturer: natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging, or labelling of medical electrical equipment, assembling a medical electrical equipment, or adapting a medical electrical equipment or a medical electrical system, regardless of whether these operations are performed by that person or on that person's behalf by a third party.

Service personnel: individuals or entity accountable to the responsible organization that install, assemble, maintain or repair medical electrical equipment, medical electrical systems or equipment.





Samarium: chemical element number 62 (symbol **Sm**), belonging to the group of lanthanides. It is used in the machine as filter for the X-rays, thanks to the peculiar absorption properties, due to its K-edge of approximately 47 keV.

K-edge: binding energy of the electrons is the K shell of an atom. Simplifying, we can assume that electrons arrange themselves around the atoms in overlapping "layers" (*shells*). The K shell is the innermost layer, that is, one in which electrons are more strongly bound to the atom. The more external shells are called L, M, N.

Standard Deviation (SD): statistical dispersion index, it is an estimation of the variability of a data set around their mean value.

T-Score: difference, in units of SD, between the measured BMD value and the maximum of the normal curve.

Z-Score: difference, in units of SD, between the measured BMD value and the corresponding normal value for a patient of the same age and sex.

Patient environment: any volume in which intentional or unintentional contact can occur between a patient and parts of the medical electrical equipment or medical electrical system, or between a patient and other persons touching parts of the medical electrical equipment or medical electrical system.

USB: acronym of Unified Serial Bus, industry standard interface for serial communication developed in the mid-nineties to unify in a single protocol communication cables and connectors to be used for the communication and power supply between computers and electronic devices.

RS-422: protocol for serial data communication which involves the use of two wires with differential transmission line and multipoint. It allows to achieve data rates up to 10 Mbps. The maximum data rate implemented in the machine is 1.5 Mbps.

Operating system: in computer science, a set of software components which makes operating computers, devices and peripherals.

Windows: Microsoft Windows (commonly, also "Windows" or "Win") is a family of operating systems mainly dedicated to personal computers. The name is due to its windows based programming interface, it is currently the family of operating systems for personal computers more widespread in the world.

COM port: device for connecting peripherals to a computer.

Microprocessor: electronic device formed in a single integrated circuit (chip), able to perform in an autonomous way arithmetic and logic operations according to a preordained sequence of instructions, which constitute the program of the device itself.

ADC: acronym of Analog to Digital Converter, electronic circuit capable of converting an analog signal with a continuous pattern (e.g., a voltage level) in a series of discrete values.

Watchdog: hardware timing system which allows to a CPU to detect an infinite program loop or a situation of functional standoff.

1.6. List of applied standards





DENSITY S – DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

Nr.	Code	Edition	Description
1	93/42/EC	2007	Medical Devices Directive (amended by 2007/47/EC)
2	2006/42/EC	2006	European Directive on Machinery
3	EN ISO 14971	2012	Application of risk management to medical devices
4	CEI EN 60601-1	2007	Medical electrical equipment Part 1: general requirements for basic safety and essential performance
5	EN 60601-1-2	2015	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
6	CEI EN 60601-1-3	2009	Medical electrical equipment Part 1: general requirements for basic safety and essential performance Collateral standard: radiation protection in diagnostic x-ray equipment
7	UNI CEI EN 1041	2014	Information supplied by the manufacturer of medical devices
8	UNI CEI EN ISO 15223-1	2012	Medical devices Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: general requirements.
9	CEI EN 62366-1	2016	Medical devices Part 1: application of usability engineering to medical devices
10	IEC 60601-2-54	2011	Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
11	IEC 60601-2-28	2011	Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis
12	IEC 60336	2005	X-ray tube assemblies for medical diagnosis - characteristics of focal spots
13	IEC 60522	1999	Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies
14	IEC 60613	2010	Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
15	CEI EN 62304	2015	Medical device software – Software life-cycle processes
16	IEC 60825-1	2007	Safety of laser products. Part 1: equipment classification and requirements. <i>Tab. 1.2 list of applied standards</i>





1.7. Safety warnings



“ATTENTION: any modification of this equipment is not allowed”



“ATTENTION: installation must be performed by technicians authorized by the manufacturer. Check the allowable environmental conditions before proceeding with the installation of the device”.



“ATTENTION: to avoid the risk of electric shock, this unit must only be connected to mains supply with protective earth.”



“ATTENTION: do not use the device on patients who are pregnant. Before carrying out the examination, submit the information questionnaire to the patient.”



“ATTENTION: during the examination, with the exception of patient positioning, the operator must monitor the patient remaining outside the patient environment and intervene only in case of emergency.”



“ATTENTION: it is not allowed to use the densitometer Density for purposes different from those included in the intended use.”



**1.8. Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity**

DENSITY NFB is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the **DENSITY NFB** should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:

Emissions test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emissions CISPR 11	Group 1	DENSITY NFB uses RF energy only for its internal function. Therefore, the RF emission is very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	DENSITY NFB is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Tab. 1.3.1 – Prescriptions for the electromagnetic environment





DENSITY S – DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

DENSITY NFB is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the **DENSITY NFB** should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Table 4 IEC 60601-1-2: ± 8 kV contact, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	IEC 60601-1-2 Test level	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Table 5 IEC 60601-1-2: ± 2 kV, 100 kHz repetition frequency	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	Table 5 IEC 60601-1-2: ± 0,5 kV, ± 1 kV Line-to-line ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Line-to-ground	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips. IEC 61000-4-11	Table 5 IEC 60601-1-2: 0 % U _T ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° ----- 0 % U _T ; 1 cycle and 70 % U _T ; 25/30 cycles Single phase; at 0°	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the DENSITY NFB requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the DENSITY NFB be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Voltage interruption IEC 61000-4-11	Table 5 IEC 60601-1-2: 0 % U _T ; 250/300 cycle	IEC 60601-1-2 Test level	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	Table 4 IEC 60601-1-2: 30 A m 50 Hz or 60 Hz	IEC 60601-1-2 Test level	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Tab. 1.3.2 – Prescriptions for the electromagnetic environment





The **DENSITY NFB** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **DENSITY NFB** should assure that it is used in such an environment:

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic Environment
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the DENSITY NFB, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter
			Recommended separation distance
Radiated RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$, 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$, 800 MHz to 2.5 GHz
Conducted RF EN 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$

Where P is the maximum output rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).

Field strengths for fixed RF transmitter, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



Tab. 1.3.3 – Prescriptions for the electromagnetic environment





DENSITY S – DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the DENSITY NFB

The **DENSITY NFB** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **DENSITY NFB** can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitter) and the **DENSITY NFB** as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of the transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$	$d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at the maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note:

(1) at 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies

(2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people

Tab. 1.3.4 – Prescriptions for the electromagnetic environment





1.9. Guidance and manufacturer's declaration – ionizing radiation

a) Geometry of X-ray emission system

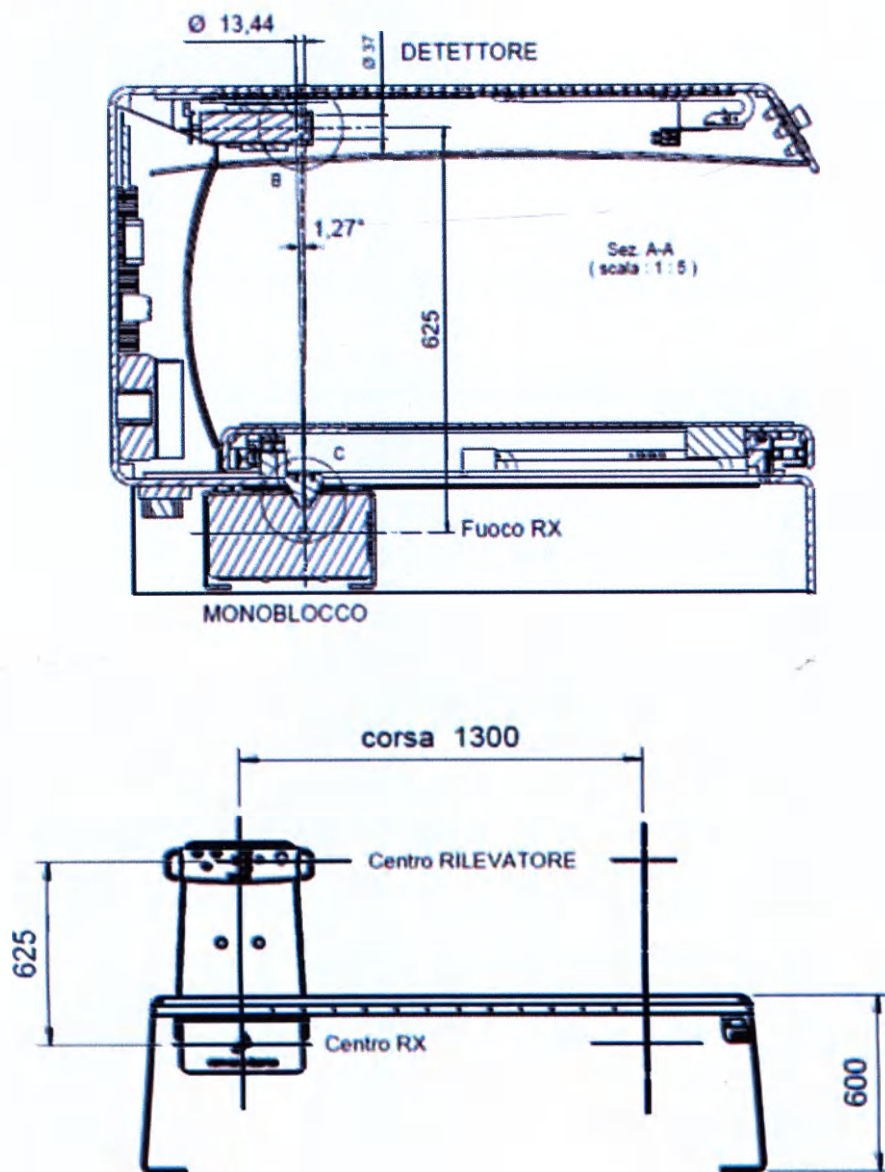


Figure 1.2. - Geometry of X-ray emission system



**b) Position and dimensions of focal spot**

Distance between focal spot and X-ray detector:	625 mm
Distance between focal spot and patient plane:	162 mm
Focal spot size:	0.8 mm

*Tab. 1.4 – Position and dimensions of focal spot***c) Equivalent filtration**

Part	Material	Thickness[mm]	Equivalent filtration [mm Al]
Target window	Beryllium	0.8	
Transformer oil	Insulating oil Shell Diala S2 ZX-A	3.0	
Tube	Glass	1.5	1.5
Tube window insulation	Utem (polyetherimide)	1.5	
Selective filter	Samarium	0.5	25
Patient table	Aluminum	4	4
Total filtration			30.5

*Tab. 1.5 – Equivalent filtration of the materials crossed by the X-ray beam***d) Patient dose**

Patient skin doses estimated in the most common operating conditions.

Body zone	Scan time [s]	Tube current [mA]	Dose [μGy]
Spine	50	1	20
Femur	50	1	20
Forearm	30	0.125	2

Tab. 1.6 – typical patient doses

Since the tube voltage is **fixed**, the dose rate depends only on the tube **current**, while the dose depends on both the current and the **duration** of the **scan**.

Based on this the dose rate is adjusted to patient's morphology.

The detailed list of the doses for all possible **operating conditions** is given in Appendix A – dosimetric tables.





It is possible to make a direct measurement of the dose rate to the skin by placing on the patient table a large-surface ion chamber, in correspondence of the point of passage of the X-ray beam.
The sensitivity of the probe must be better than $1 \mu\text{Gy} / \text{h}$.

c) Means of protection for the operator

The dose measured at 1.5 m from the radiated beam is very low, comparable to the environmental background.

Therefore, special means of protection for the operator are not required.

f) Specifications of X-ray generator

For mechanical dimensions and other specification, see 6.2.i of this manual.

Anodic nominal power:	150 W
Focal spot size:	0.8 mm
Inherent filtration:	1.5 mm Al
Accuracy of loading factors:	< 1%
Target angle:	15°
Type and dimensions of beam:	Cone beam 30°
Type of operation:	Continuous emission

Tab. 1.7 – Specifications of X-ray generator

1.10. Electrical supply

The device is powered by mains supply $230 \text{ V} \sim$, 50 Hz, max. 500 W.

Apparent resistance : $R_{\text{app}} = 2 \text{ ohm}$

The device must be connected to the mains network by its detachable power cord (see 6.2.c).



Do not connect to the mains network using a power cord other than the one supplied with the device. In case of failure or loss, contact your authorized service personnel.



During installation and during normal use, do not place the device in a position that make it difficult to disconnect it from the mains network.

The device is Class I Type B according to IEC 60601-1: 2007 (third edition), the applied part is the patient support table top:



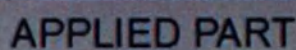
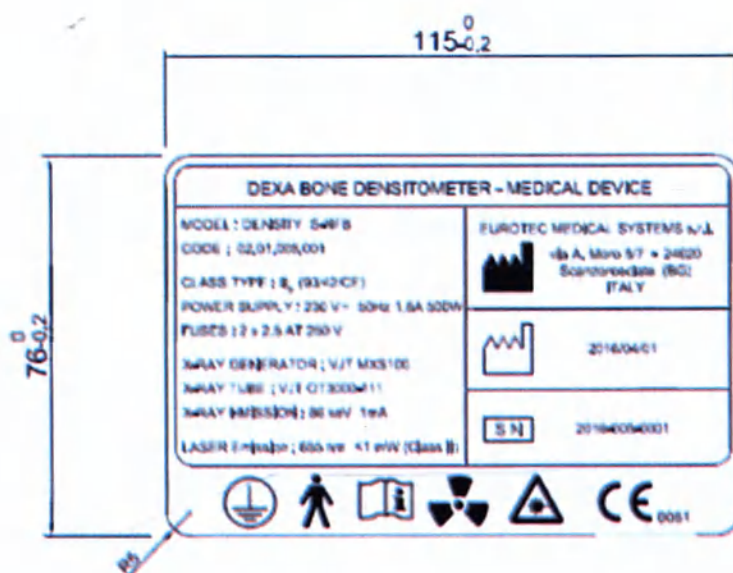


Figura 1.3 – applied part

1.11. Labelling





1.12. Contacts



EUROTEC MEDICAL SYSTEMS S.R.L.
Via Aldo Moro 5/7 – 24020 Scanzorosciate (BG)
ITALY
tel./fax 035 5297470
email: info@eurotec-ms.com
website: www.eurotec-ms.com





2. Principle of operation

2.1. DEXA densitometry

Bone densitometry with DEXA method (Dual Energy X-Ray Absorption) represents the state of the art for the diagnosis of osteoporosis and of diseases involving the loss or the excessive accumulation of calcium in the bones.

The attenuation of a thin, collimated beam of X rays (produced by an X-ray tube) is measured at two reference energies, obtained from the initial beam by means of a samarium filter.

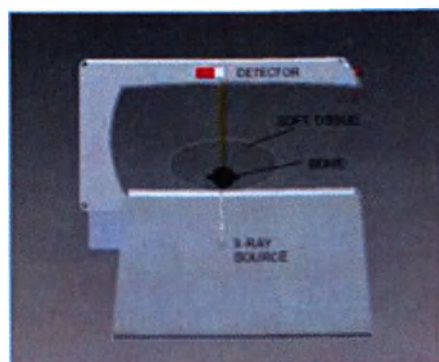


Figure 2.1 setup of DEXA measurement

The effect of the filter is the introduction of a very strong absorption at the K-edge of samarium (approximately 47 keV) and the consequent production of two marked peaks in the energy spectrum of the X-ray beam. This can be therefore assumed, with good approximation, to contain photons of two only energies, which for simplicity we will refer to as "low energy" and "high-energy"

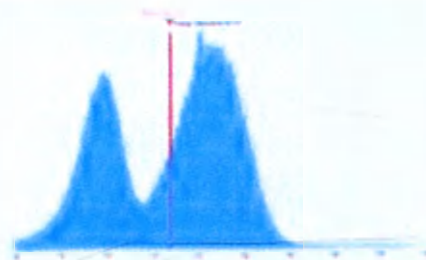


Figure 2.2 Energy spectrum produced by samarium filtration

The attenuation of a monochromatic beam of X-rays in a uniform material medium follows an exponential law:

$$I = I_0 e^{-\mu x} \quad (2.1)$$





in which I_0 is the intensity of the unattenuated beam, μ (cm^{-1}) is the linear attenuation coefficient of the material crossed, and l (cm) is the distance traveled by the beam in the material.

A convenient way to rewrite the equation is to introduce the mass attenuation coefficient μ/ρ (cm^2/g), where ρ (g/cm^3) is the density of the material. Once defined the areal density σ (g/cm^2), we get:

$$I = I_0 e^{-\mu l} = I_0 e^{-\mu \frac{l}{\rho} \rho} = I_0 e^{-\left(\frac{\mu}{\rho}\right) \sigma} = I_0 e^{-\left(\frac{\mu}{\rho}\right) \sigma} \quad (2.2)$$

In a composite medium containing N materials, the total attenuation coefficient is simply the sum of the attenuation coefficients of the individual materials. Therefore, we get:

$$I = I_0 e^{-\sum_{i=1}^N \left(\frac{\mu}{\rho}\right)_i \sigma_i} \quad (2.3)$$

Assuming to have an X-ray beam consisting only of low energy and high energy photons, and that the patient is made up of only two materials, referred to as bone and soft tissue, we can write the system of equations:

$$I^l = I_0 e^{-\left[\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_b^l \sigma_b + \left(\frac{\mu}{\rho}\right)_s^l \sigma_s\right]} \quad (2.4)$$

$$I^h = I_0 e^{-\left[\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_b^h \sigma_b + \left(\frac{\mu}{\rho}\right)_s^h \sigma_s\right]} \quad (2.5)$$

In which the apexes **L** (low) and **H** (high) respectively indicate values measured in low energy and high energy while the subscripts **b** (bone) and **s** (soft tissue) represent values for bone and soft tissue.

In particular, σ_b represents the areal bone density (g/cm^2), otherwise defined as BMD, that is, the quantity that we want to measure.

Solving the system for σ_b we obtain:

$$\sigma_b = \frac{R_s \ln\left(\frac{I^h}{I_0^h}\right) - \ln\left(\frac{I^l}{I_0^l}\right)}{\left[\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_b^l - \left(\frac{\mu}{\rho}\right)_b^h R_s\right]} \quad (2.6)$$

in which we put:

$$R_s = \frac{\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_s^l}{\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_s^h} \quad (2.7)$$

When we find ourselves in the presence of only soft tissue ($\sigma_b = 0$), solving (2.6) to get R_s :





DENSITY S – DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

$$R_s = \frac{-\ln\left(\frac{I_s^I}{I_0^I}\right)}{-\ln\left(\frac{I_s^{II}}{I_0^{II}}\right)} \quad (2.8)$$

Where the subscript S indicates that the intensity values are measured on soft tissue.

Therefore, having a detector capable of measuring the intensities of the X-ray photon beams at the two energies, we can conclude that:

- I_0^{II} and I_0^I , intensities of the low energy and high energy beams while not attenuated by any material, are measurable experimentally by means of the X-ray detector;
- (μ/ρ) , mass attenuation coefficients, are values known in the literature;
- R_s , ratio on soft tissue, since we find ourselves in the presence of only soft tissue, is a function of only the intensities of X-rays measured at a given point by the detector.

By means of mathematical algorithms, which are the backbone of the DEXA technique, we can extend the value of R_s to the bone areas beside the soft tissue on which R_s is measured experimentally.

This way, we can measure the value of bone BMD, regardless of the amount of soft tissue present.

2.2. Body Zones and Regions Of Interest

Although there are no real limitations to the anatomical regions on which you can perform an examination with DEXA technique, almost all of the investigation is carried out on body sites and regions of interest that constitute a *de facto* standard:

Body zone	Regions Of Interest	Type of analysis
AP Spine	L1,L2,L3,L4	Automatic, manual
Femur	Collo, Greater Trochanter, Intertrochanter, Total Area	Automatic, manual
Forearm	Distal, Ultradistal, Midradius	Automatic, manual

Tab. 2.1 Body Zones and Regions of Interest





2.3. Result of the exam and reference curves

The quantity measured directly by the machine is the **BMD** (g/cm^2).

Inherent to the patient scanning process is also the measurement of bone area (cm^2), defined as the projection of the bone in the plane described by the scan.

Multiplying the BMD for bone area, we get bone mass (**g**), also called **BMC (Bone Mineral Content)**.

The measured BMD value is compared with the **normal reference values**, defined by curves that describe (for each sex) the trend of BMD with age.

To each curve is associated a **standard deviation (SD)**, that is, a range of values attributable to the statistics by which the normality of the curve was determined, expressed as a percentage of the value of BMD in a given point of the curve.

The band of values equal to ± 1 SD around the normal curve takes the name of **normality band**.

For each region of interest, the densitometry examination result is expressed by two dimensionless parameters defined as follows:

T-Score: difference, in units of SD, between the measured BMD value and the maximum of the normal curve.

Z-Score: difference, in units of SD, between the measured BMD value and the corresponding normal value for a patient of the same age and sex.

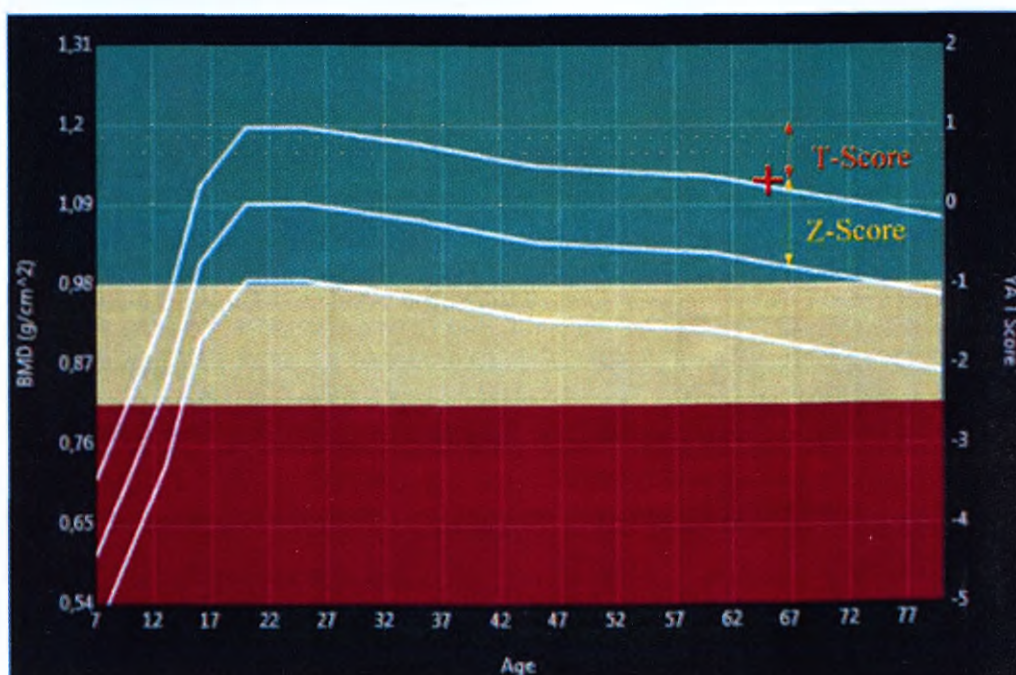


Figure 2.3 - normal reference values and graphical representation of Z-Score and T-Score.





While the measurement of BMD is often strongly influenced by the type of mathematical algorithm used, the values of T-scores and Z-scores allow immediate comparisons between results produced by different machines.

The value of T-Score is directly related to the risk of fracture and is used by the WHO (World Health Organization) as a criterion to define the degree of osteoporosis:

WHO diagnostic category	BMD T-Score
Normal	T-Score > -1
Osteopenia (low bone mass)	$-1 \geq \text{T-Score} > -2.5$
Osteoporosis	T-Score ≤ -2.5
Established Osteoporosis	T-Score ≤ -2.5 with evidence of one or more fragility fractures

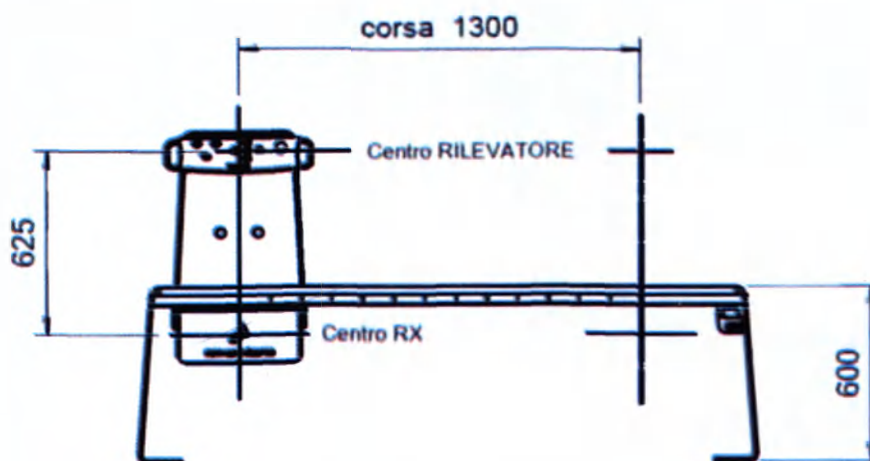
Tab. 2.2 – T-Score values and degrees of osteoporosis according to WHO.

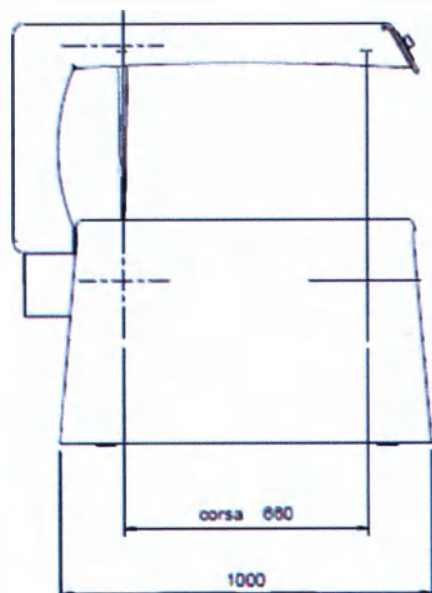
With the optional software module “Body Mass Composition” it is possible to measure Total mass weight (kg) of the patient composed by Bone mass weight (kg), Fat mass weight (kg) and Lean mass weight (kg) expressed also in term of percentage.

For Fat mass it is indicated also the relative Z-score and Centile.

3. Main physical characteristics and performance of the device

3.1. Dimensions





Overall dimensions: 1950 x 1125 x 1128 mm

Weight: 170 kg

Maximum patient weight: 160 kg

Maximum scanning speed: 200 mm / s

Maximum travel speed: 200 mm / s

Accuracy and precision better than 1% (in vitro)

Linearity range: $0.2 \pm 2 \text{ g / cm}^2$

3.2. Scan modes

The software for bone densitometry dVision implements the following combinations of tube current and scan speed :

Current [mA]	Scan settings	Scan speed [mm/s]	Pixel size [mm]
0,125, 0,2, 0,25 , 0,75 , 1 , 1,25 , 1,5 , 1,75	Normal , Hi-res	130,57	2,1

Tab. 3.1 operating modes

The complete list of the permitted modes of operation is given in **appendix B**.





4. Installation

4.1. Installation procedure (reference)



The installation procedure of the Density bone densitometer is shown in the Service Manual (chap. 5, par. 5.1 et seq.).

The device installation must be performed only by authorized service personnel.

For information about contacting technical support staff, see 1.12.

4.2. Insulation from mains supply

The Density Density is powered by a separate power cord (see also 1. 8).

The filtered power socket is located on the rear of the patient table, right side:



Figure 4.1 – position of filtered power socket and connection of power cord.



During installation, do not place the densitometer in a position which makes it difficult to remove the power cord.





4.3. Putting the device into operation

a) Preparation of the room

The densitometer Density should be installed in a room of minimum size 3 x 3 m.

The space of 1.5 m around the front of the device must be left free (patient environment).

The location where to install the PC must be set up outside of the patient environment.

The distance of the walls from the right, left and rear of the machine must be not less than 25 cm.

Anti-radiation shielding is not required.

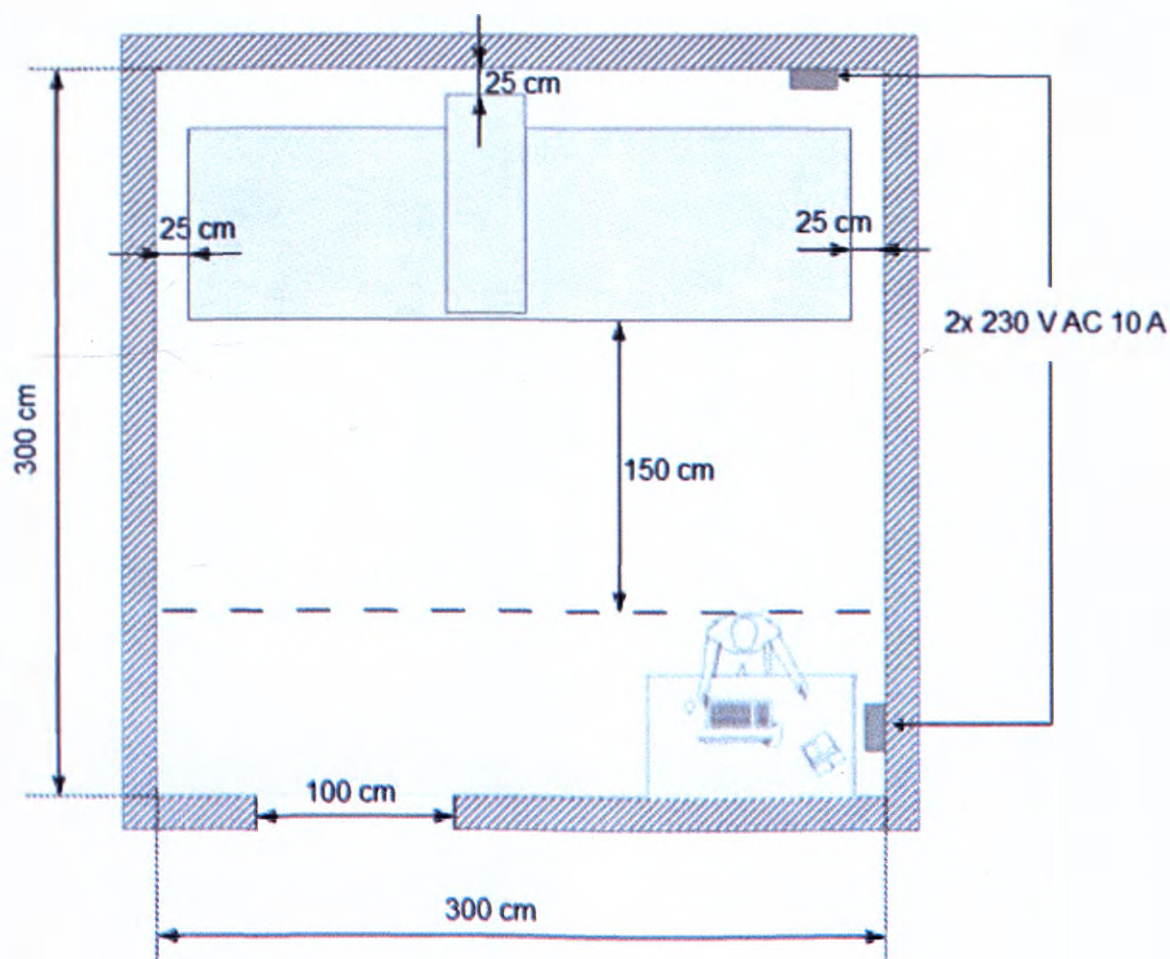


Figure 4.2 – map of installation room with indication of minimum distances





b) Preparation of the device

Once you installed the densitometer to the desired position, set the adjustable feet of the patient table until it is correctly leveled.



Figure 4.3 – leveling the densitometer.





c) Switching on the device

Check that the power switch is on the "off":

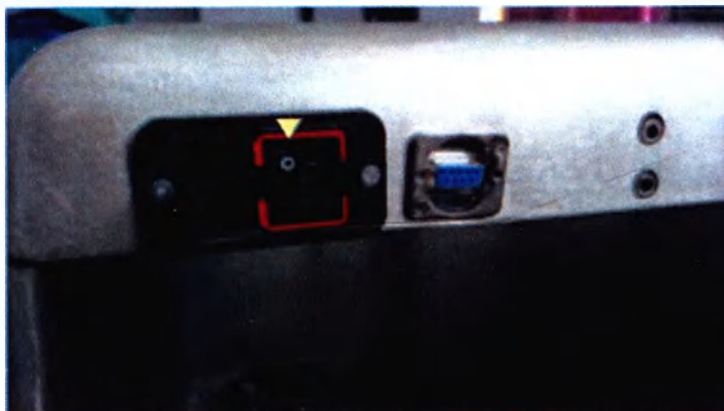


Figure 4.4 – position of power switch.

Connect the power cord to the filtered power socket on the rear side of the machine:



Figure 4.4 – connection of power cord to the machine.





Plug the power cord into the electrical outlet (see also 1.8).



Figure 4.5 – connection of the power cord to the mains network.

Turn the power switch in position "ON": the green LED marked "ON" on the control panel lights up.



Figure 4.6 – machine switched on.





4.4. Installation of the PC

The PC must be installed on the suitable area outside the patient environment.
The machine is supplied with a data connection cable 5 m long.

It is recommended the use of a PC compliant with the IEC 60950 standard.

a) Minimum system requirements

Operating system: win7, win8, win8.1, win10

RAM: 4 GB

HD: 500 GB

DVD-DL writer

b) Video requirements

Dimensions: 17" (notebook), 19" (desktop)

Resolution: 1440 x 900 XVGA+

c) Printer

Any compatible A4 printer, laser or inkjet.

4.5. Connection of the PC

The connection between densitometer and PC is effected by means of a Ethernet data cable ETH5 (or superior).



Figure 4.7 Ethernet Cable.



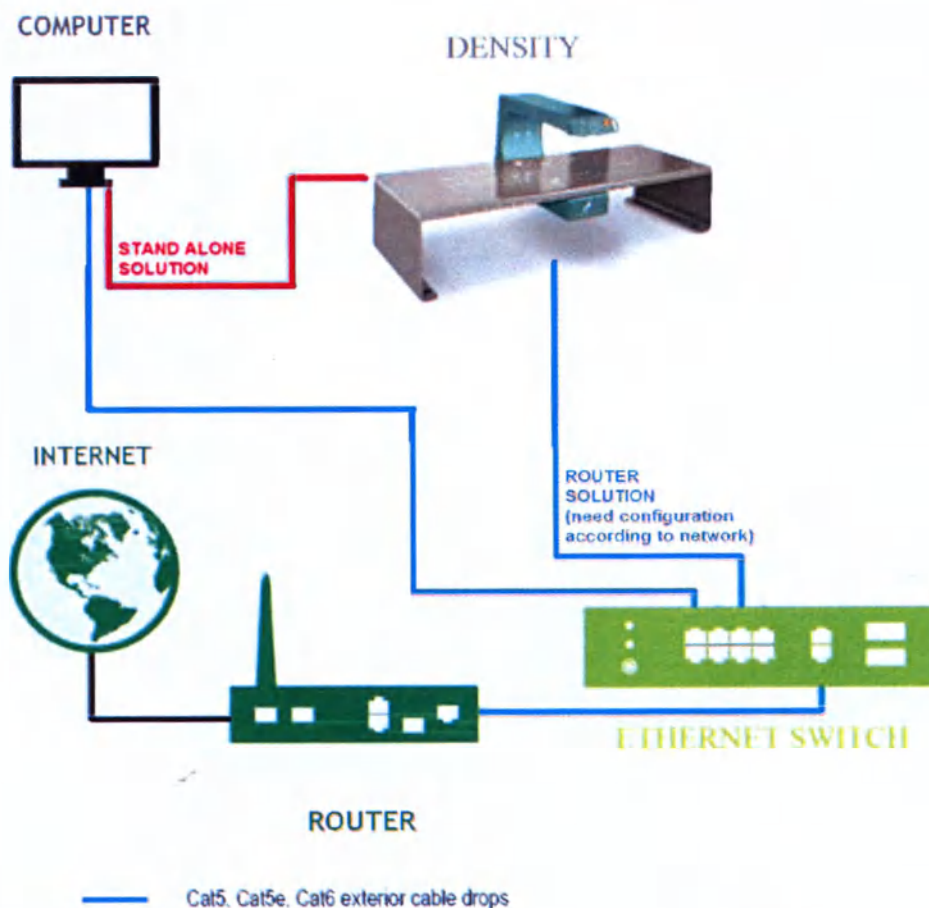


Figure 4.8 Overall possible PC connection solutions.

4.6. Software installation

The dVision bone densitometry software is preinstalled on the pc.

A detailed description of the installation procedure is available in the manual of the dVision software.





4.7. Preparation of the accessories

The accessories supplied with the densitometer Density must be removed from their original packaging prior to operation of the machine and must be available during operation thereof.

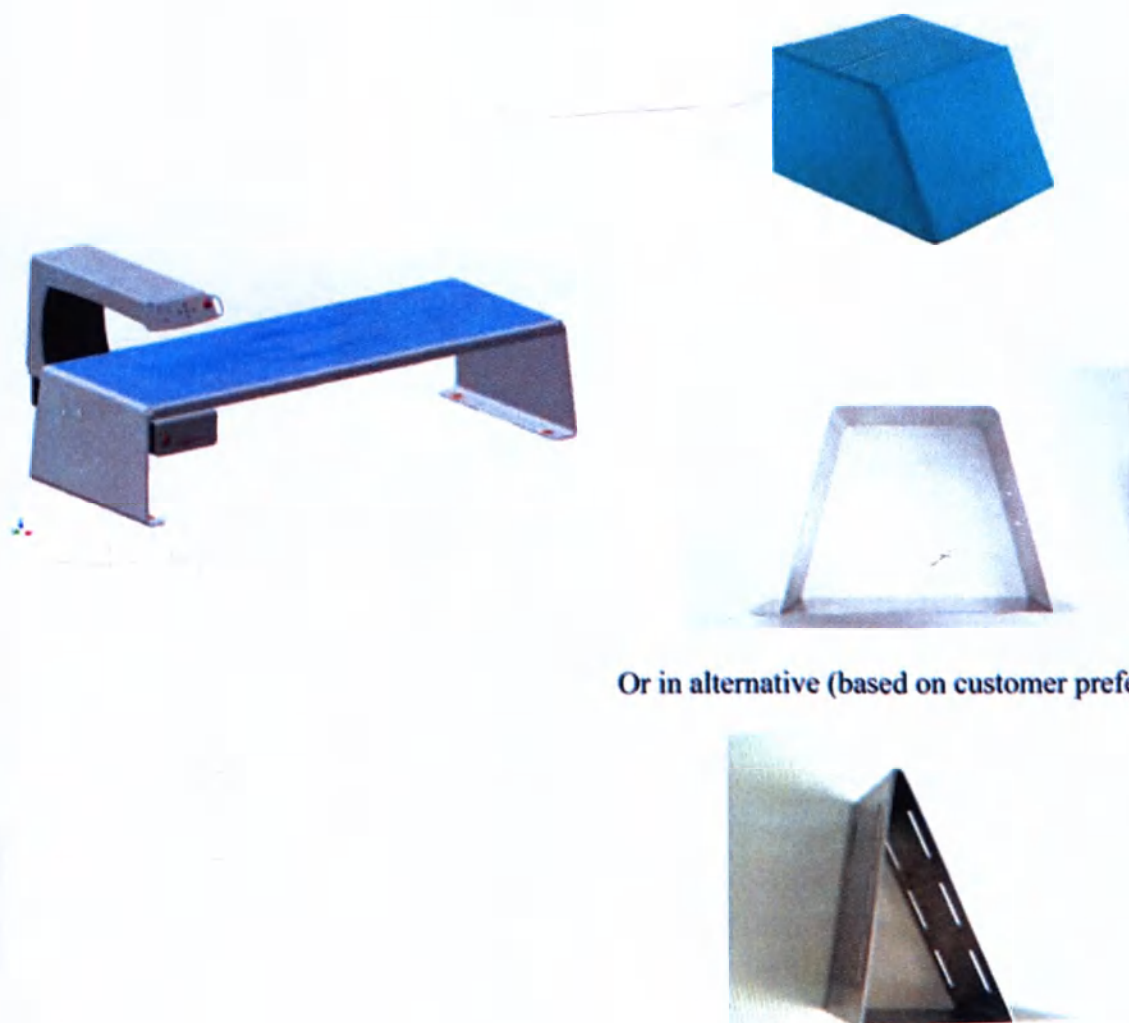


Figure 4.9 - accessories supplied with Density.

The same cleaning and conservation methods for the Density densitometer (see section 5.4) apply also to the accessories.





5. Operating instructions

5.1. Warm-up and daily Quality Control

To start the dVision software, double-click on the icon on the desktop:



Figure 5.1 – dVision program icon.

The warm-up procedure begins automatically at software start-up when:

- the densitometer is used for the first time in one day;
- the densitometer is not used for more than four hours consecutively.



The warm-up procedure takes about 3 min. , during which X-rays are emitted.

Clear the patient table from any object and do not station within the patient environment until the end of the warm-up procedure.

At the end of the warm-up procedure, make sure that the table is free from any objects that may affect the arm movement in the zero position and/or any subsequent scan of the QC phantom.

When the following message is displayed:

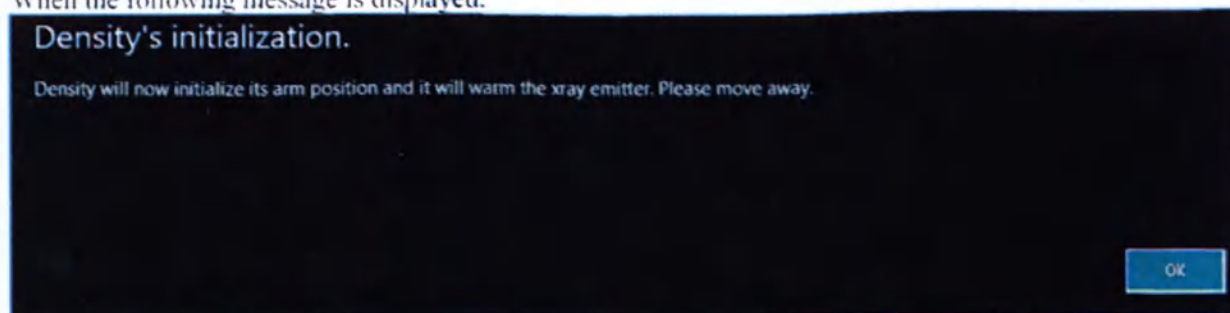


Figure 5.2 - warning: initialization start procedure

by clicking on <OK> the arm moves in the zero position.

The initialization procedure begins automatically when:

- software and densitometer linked the communication for the first time after the machine has been switched off;
- following the reset of the emergency button on the densitometer Density.





In order to start the daily quality scanning procedure it is necessary to click on the symbol



placed on the right-top

On the right side of the screen the window of the quality control will open:

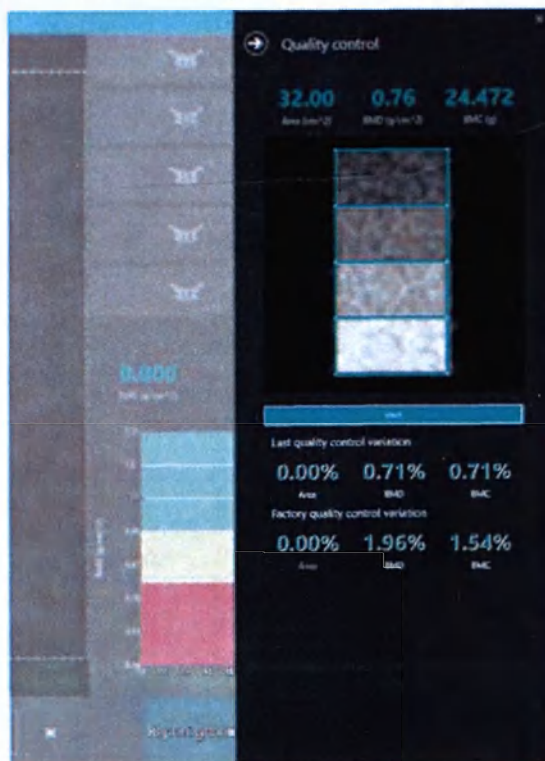


Figure 5.3 - screen for starting the quality control procedure

The quality control must necessary be executed daily before any exam session.

In the event that an attempt was made to conduct an examination without first having carried out the quality control procedure over the course of a day, the software through the following message:

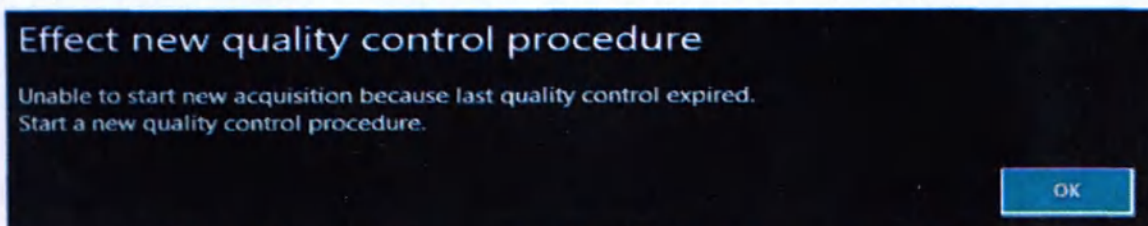


Figure 5.4 - warning: need to start QC Density phantom scan procedure

warns that it is impossible to proceed without performing quality control.

By clicking on <OK> the screen, already reported in Figure 5.3, will open.





The QC phantom is fixed under the table, in the position indicated in the following figure, and so it is not necessary to be manually moved and installed at each QC session:



Figure 5.5 – representation of the scan area corresponding to the internal QC phantom

The QC phantom scan procedure starts automatically by clicking on <Start> on the screen of figure 5.3.

After the following screen will be showed:

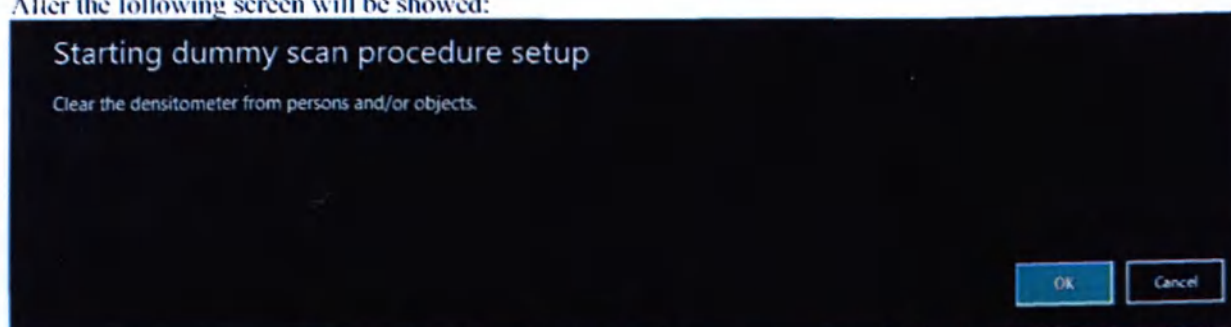


Figure 5.6 – warning: QC phantom procedure starting

By clicking on <OK> the quality control procedure starts and automatically the QC phantom is checked without any additional needs of calibration or installation.

In the screen "Quality Control" the image of the QC phantom will appear growing line by line during scanning.





At the end of the scan the image of the QC phantom will be automatically analyzed and segmented.

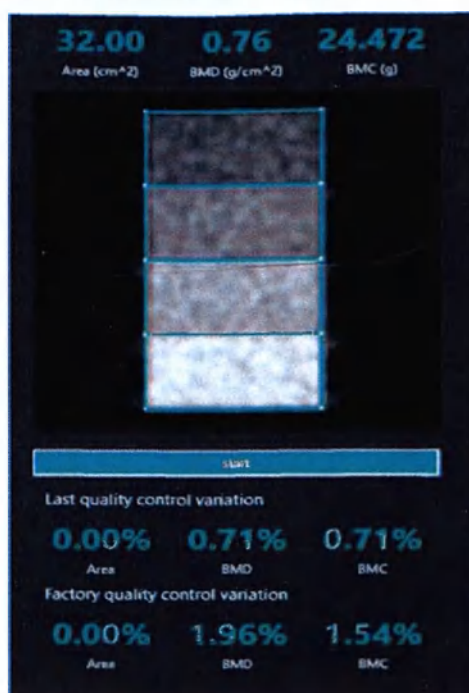


Figure 5.7 screenshot of phantom image and successful QC

If the acceptance criteria for the phantom (BMD and area) are satisfied, it is possible to start a regular working session with the densitometer: the QC results are stored and used to validate the tests carried out during the session.

Conversely, if the acceptance criteria for the phantom are not respected, it is necessary to repeat the scanning procedure of the phantom.



In the event that the acceptance criteria are not met for three consecutive scans, contact the service personnel.





5.2. Execution of the exam

Scan procedures are described in detail in the manual of dVision software.

a) Reception of patient's data

To begin a new examination, click on the <new exam> button in the main screen of the software dVision:

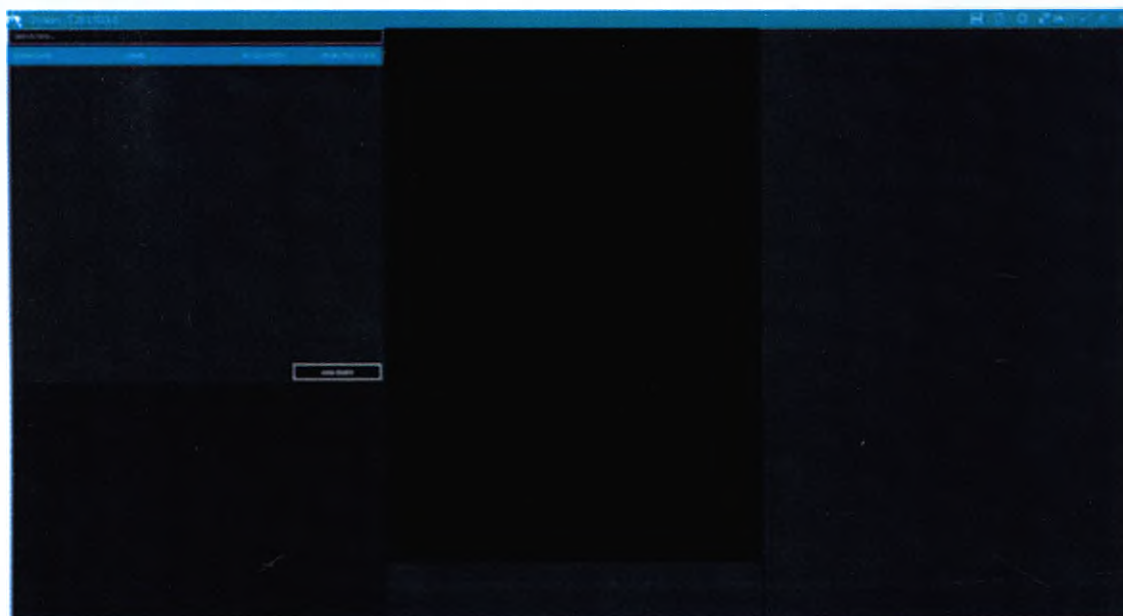


Figure 5.8 – main window of dVision software

On the left side of the screen, a window for the insertion of patient's data will open:

Figure 5.9 – insertion of patient's data





The minimum set of patient's data to be inserted consists of: name, sex, age, weight, height.
After inserting patient's data for a new exam, in case of some errors, it is possible to make some modifications by clicking on the icon  or to delete the entire exam session by clicking on the icon .

To proceed select the type of scan you intend to make from the following investigation possibilities:
AP spine projection, proximal femur (right, left), wholebody, forearm (right, left).
It is possible to investigate spine, proximal femur right and/or left, forearms right and/or left and wholebody in the same examination and also to choose the sequence of these scan areas.



Figure 5.10 – scan type selection

The software will determine automatically the optimum scan parameters (quality, area size, current).
It is still possible to modify manually the recommended choice in case of need by clicking on this icon  and selecting through a drop down menu the desired parameters.



Figure 5.11 – parameters selection





After the choice of scan parameters, press the icon  on the selected district to start the scanning process.



Figure 5.12 – icons start of scanning and parameters selection

Starting new acquisition procedure

Clear the densitometer from persons and/or objects.

OK

Cancel

Figure 5.13 warning: arm is moving

The arm of the densitometer, if necessary, will move to the zero position.
At this time the densitometer is ready to scan and the patient can lay down on the patient table.

Let the patient lay on bed

Help the patient to lay on bed then continue the procedure.

OK

Cancel

Figure. 5.14 warning: position the patient on the table





b) Positioning of patient and tools

The patient must be positioned lying on the patient table, feet on the left side and head to the right side, as seen from the front the densitometer.



Figure. 5.15 position of the patient on the densitometer



Before the scan, the patient must remove all clothing items containing metal parts, ceramics, bone, or somehow bulky. Light clothing does not affect the test result.

Depending on the choice of exam to be executed, the densitometer arm will move to a default starting position, close to the ideal one, of the selected district.

For spine scans, after the arm is positioned in the default starting position, place the leg support cushion as shown in the following figure:



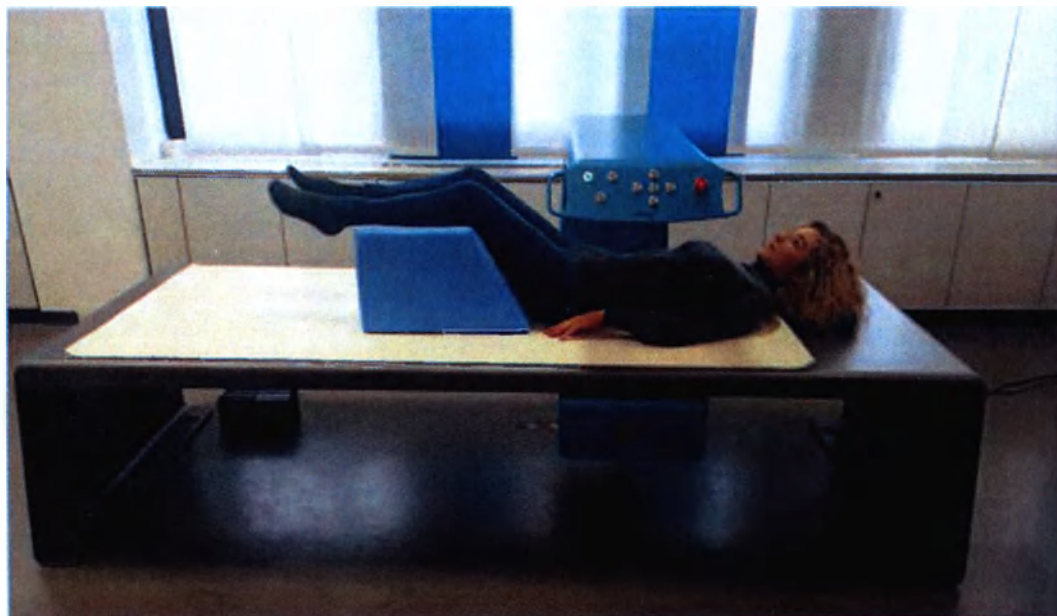


Figure. 5.16 – patient position for spine scans

For hip scans, after the arm is positioned in the default starting position, place the foot positioner as shown in the following figure:



Figure. 5.17 – patient position for hip scans



The use of the support cushion for the legs and the foot of the positioner is not optional, but necessary for the correct execution of the scan.





Wholebody and forearm scans do not require the use of accessories for positioning. The patient should be placed in a central position relative to the patient table. The figure drawn on the plane can be used as a reference for correct positioning.

The operator, when requested, must then refine the start of scan position by the "arrow" buttons on the control panel, using the laser pointer as a reference.

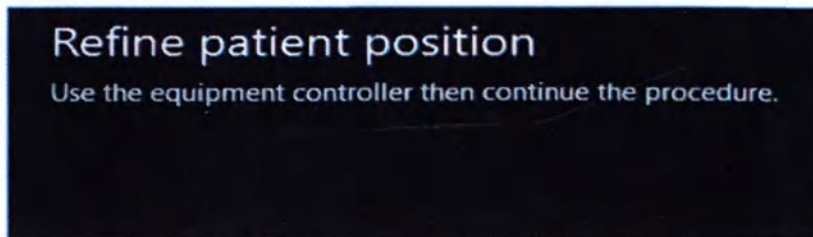


Figure 5.18 warning: refine patient position



Figure 5.19 Density control panel: arrows and laser pointer

To confirm the start of scan position, press  on the control panel:



Figure 5.20 indication of "start" buttons on control panel





X-rays are now activated and the scan starts.

During the scan, emission parameters are displayed (mA, kV).

The scan can be interrupted at anytime by pressing the <Stop Acquisition> key in the current dVision screenshot, both in case you want to repeat the scan and in case the acquired image is sufficient for analysis purposes.



Figure 5.21 clicking <stop acquisition>: request of save or abort the partial examination

Once the scan is complete, a warning message is displayed on screen, accompanied by an audible signal.



Before confirming the arm movement to the zero position, the operator must remove, if present, the accessories aids used for the execution of the examination.

Warning: arm movement!

Density's arm will now move to the home position. Please remove any physical support before continuing and please preserve the patient's safety.



Figure 5.22 – warning, arm is moving to zero position



Do not drop the patient out of the machine until the arm is stationary in the zero position and the following message appears:

Let the patient get off the bed

Help the patient to get off the bed then continue the procedure.



Figure 5.23 – warning, patient can get off the bed





The arm of the densitometer is in the zero position and the **patient, if no other district must be examined, can get off the bed.**

If the image is satisfactory, **you** can proceed to the analysis; conversely, it is possible to repeat the the scan returning on the icon of the selected district and clicking the button



A further possibility is to perform a test **on a different area** of the body: this is **useful** if the patient has to carry out more tests in a single session.

In this case, the scan image is saved and **then, the scan-procedure** can be repeated from step 5.2 b).





c) Clinical protocols

- AP Spine

To perform an AP spine scan, select the "spine" icon:



Figure 5.24 - image of main window, AP spine choice



Figure 5.25 – image of AP spine tab, selection of quality settings

To proceed with the scan, press the  button:



Figure 5.26 - image of AP spine tab, "play" button active





DENSITY S – DEXA BONE DENSITOMETER
USER MANUAL

- **Femur**

To perform a femur scan, select the "femur" icon:



Figure 5.27 - image of main window, femur choice



Figure 5.28 – image of femur tab, selection of quality settings

To proceed with the scan, press the  button:



Figure 5.29 - image of femur tab, "play" button active





- **Forearm**

To perform a forearm scan, select the "forearm" icon:



Figure 5.30 - image of main window, forearm choice



Figure 5.31 – image of forearm tab, selection of quality settings

To proceed with the scan, press the  button:



Figure 5.32 - image of forearm tab, "play" button active





5.3. Analysis of scans

The analysis window opens automatically after scanning, displaying the image resulting from the scan. Detailed analysis procedures are reported in the dVision software manual.



It is possible to repeat the analysis of images saved in the archive.

However, the repetition of the analysis procedure must be validated by an authorized responsible person.

A backup copy of the original analysis is still maintained for the purpose of traceability of changes.

a) AP Spine

The image of a correctly scanned AP spine is shown in the figure below:

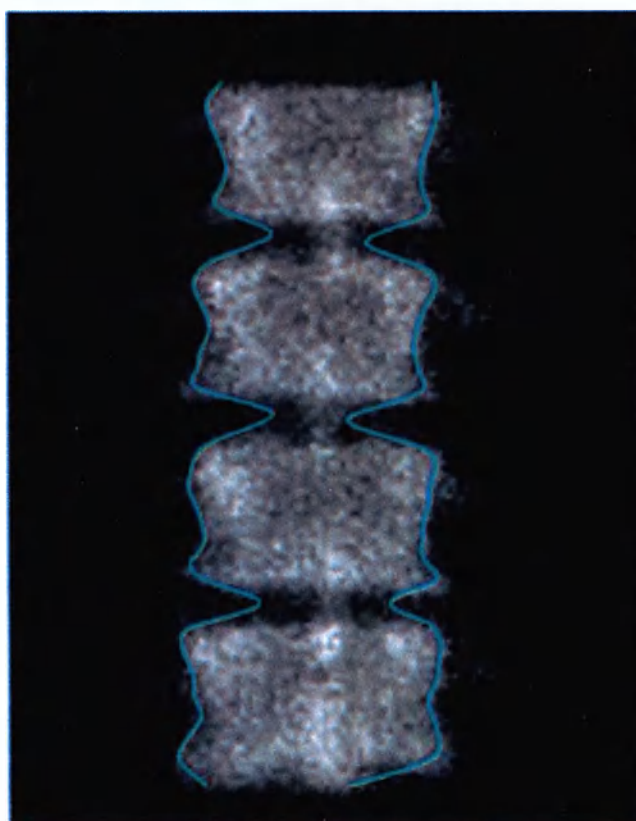


Figure 5.33 – image of AP spine scan

To perform segmentation select and apply the “segmentation” tool:



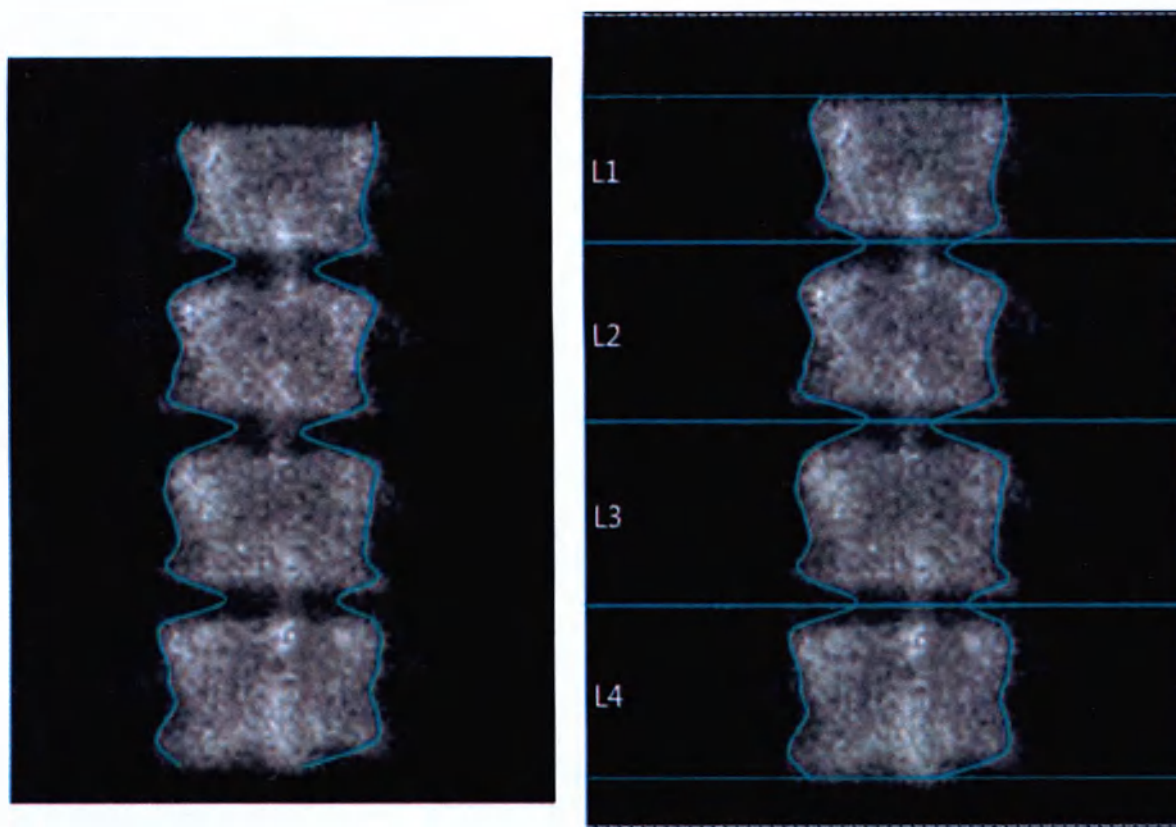


Figure 5.34 indication of the segmentation tool, before and after application





In case the identification of the bone edges needs improvements, use the "edge" tool :

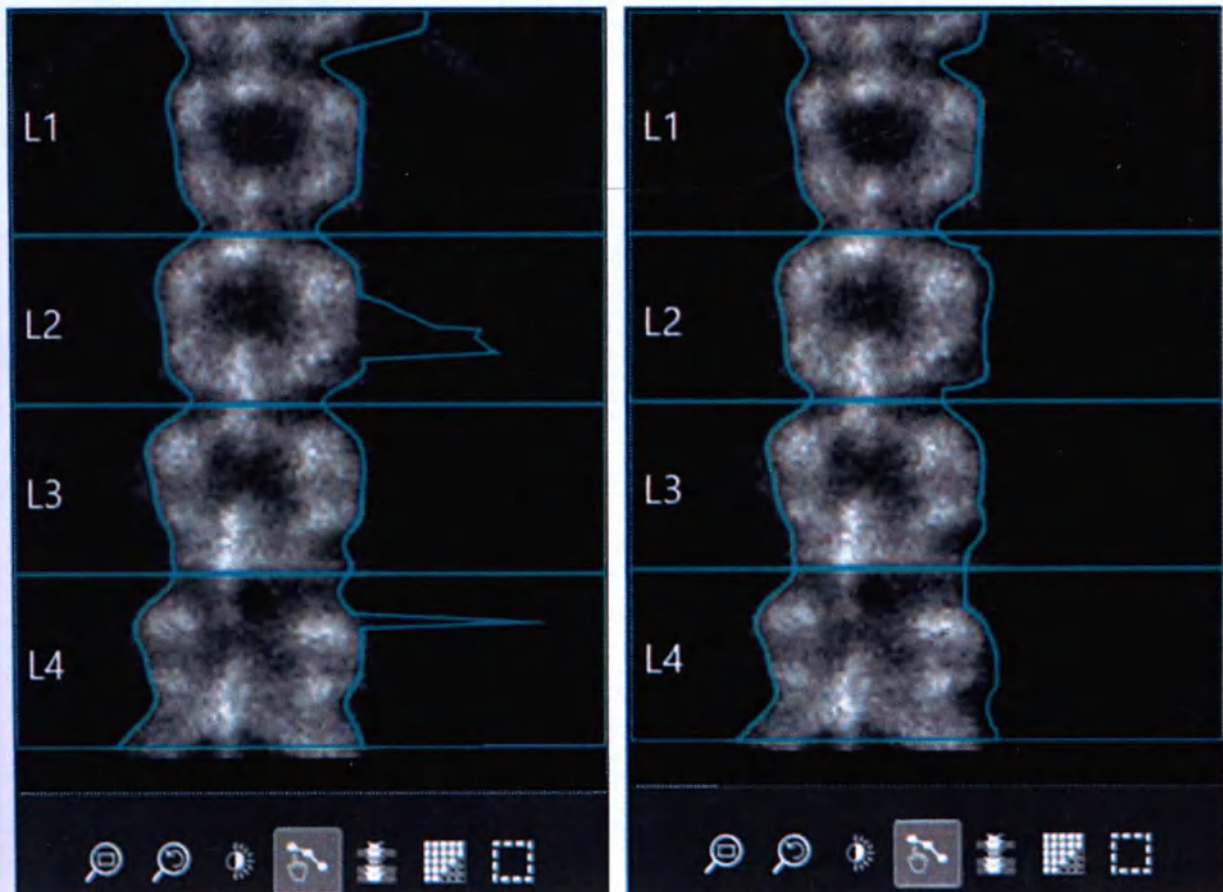


Figure 5.35 indication of the edge tool, before and after application





It is possible to improve the image contrast by means of the “contrast” tool 

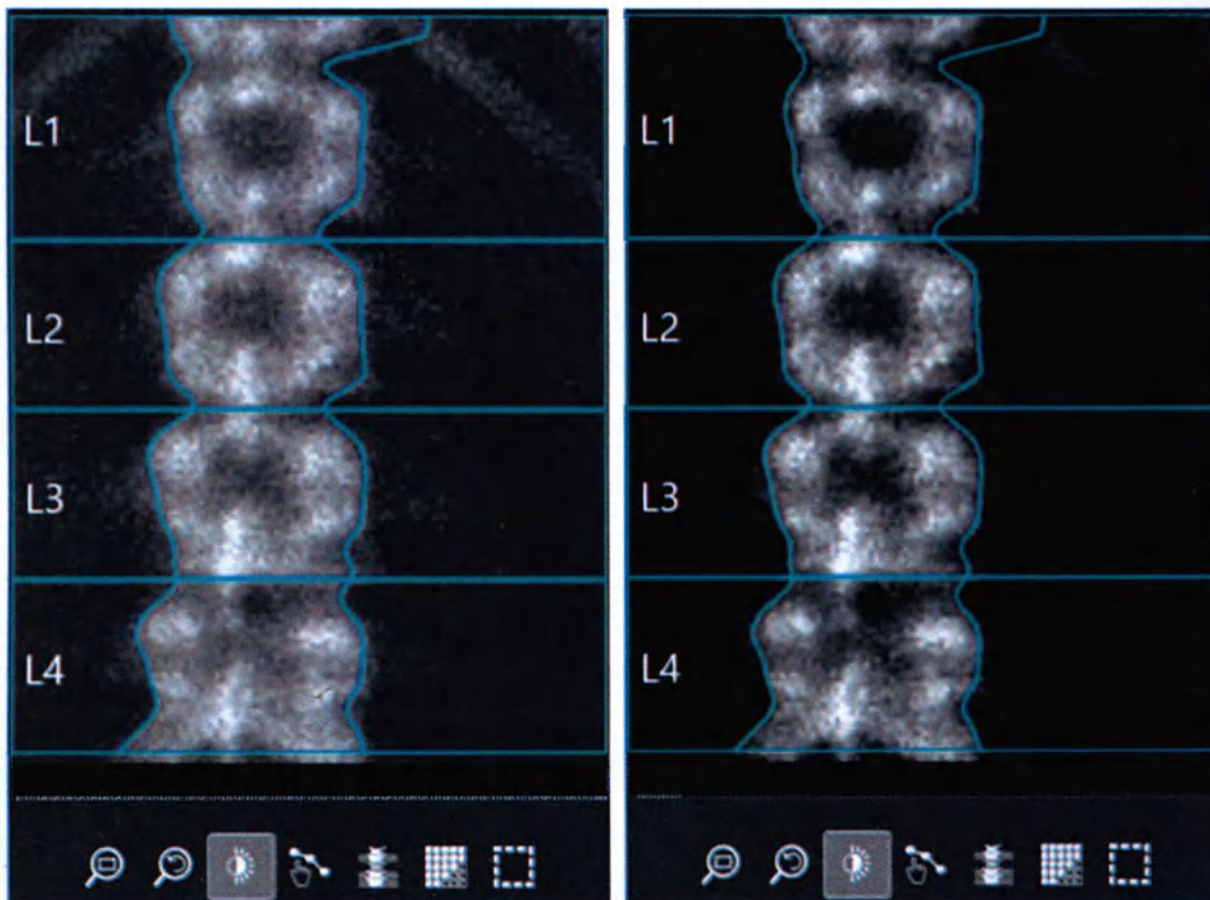


Figure 5.36 – indication of the contrast tool, before and after application

In order to save segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the symbol



placed on the right-top of the screen and confirm that you want to save.

In order to delete segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the “reset” tool icon .





b) Femur

The image of a correctly scanned femur is shown in the figure below:

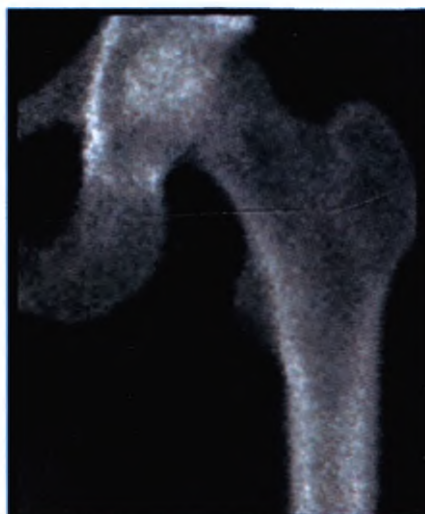


Figure 5.37 – image of femur scan

To perform segmentation select and apply the “segmentation” tool:



To display the regions of interest, position the rectangle which identifies the femur neck accordingly:

- the base of the femur neck must lie between the hollows described by the great and little trochanter in their joint with the femur neck.
- The axis of the base of the rectangle including femur neck's area must be parallel to the femur neck itself.

You can refer to Figure 5.41 for a correct area segmentation.

It is possible to correct the selection of each area by clicking on the segments junction points, and by holding down the left mouse button, dragging them to the desired positions.





It is possible to improve the image contrast by means of the “contrast” tool  :

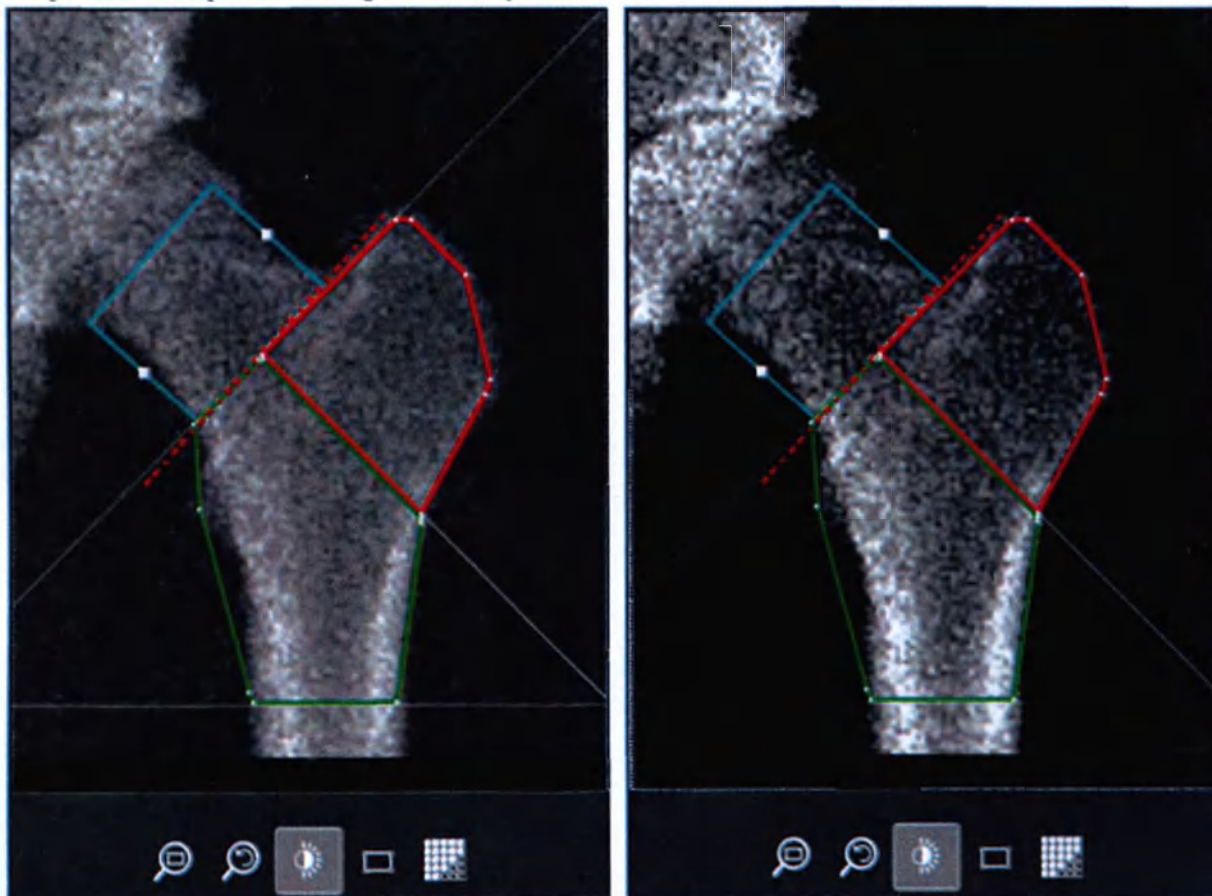


Figure 5.38 – indication of the contrast tool, before and after application

In order to save segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the symbol



placed on the right-top of the screen and confirm that you want to save.

In order to delete segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the “reset” tool icon .





c) Forearm

The image of a correctly scanned forearm is shown in the figure below:



Figure 5.39 – image of a right forearm, as acquired





To perform segmentation select and apply the “segmentation” tool:

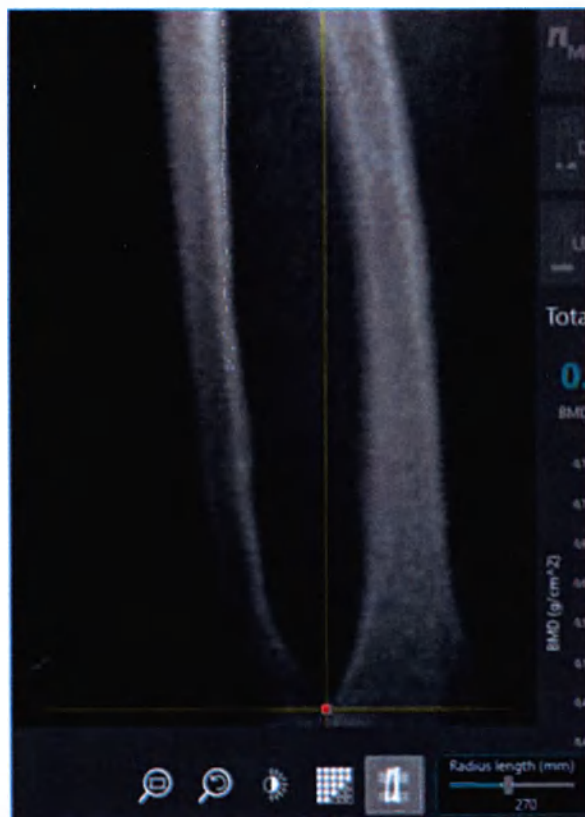


Figure 5.40 identifying the point for segmentation of the forearm image

- Use the slider to select the length of the forearm, from the elbow to the ulnar plate
- Locate the joining point between ulna and radio with the mouse, then click with the left mouse button





The segmentation area will be displayed as in the following figure:



Figure 5.41 automatic segmentation of the forearm image

It is possible to correct the selection of each area by clicking on the segments junction points, and by holding down the left mouse button, dragging them to the desired positions:



Figure 5.42 segmentation correction of the forearm image example





It is possible to improve the image contrast by means of the “contrast” tool 

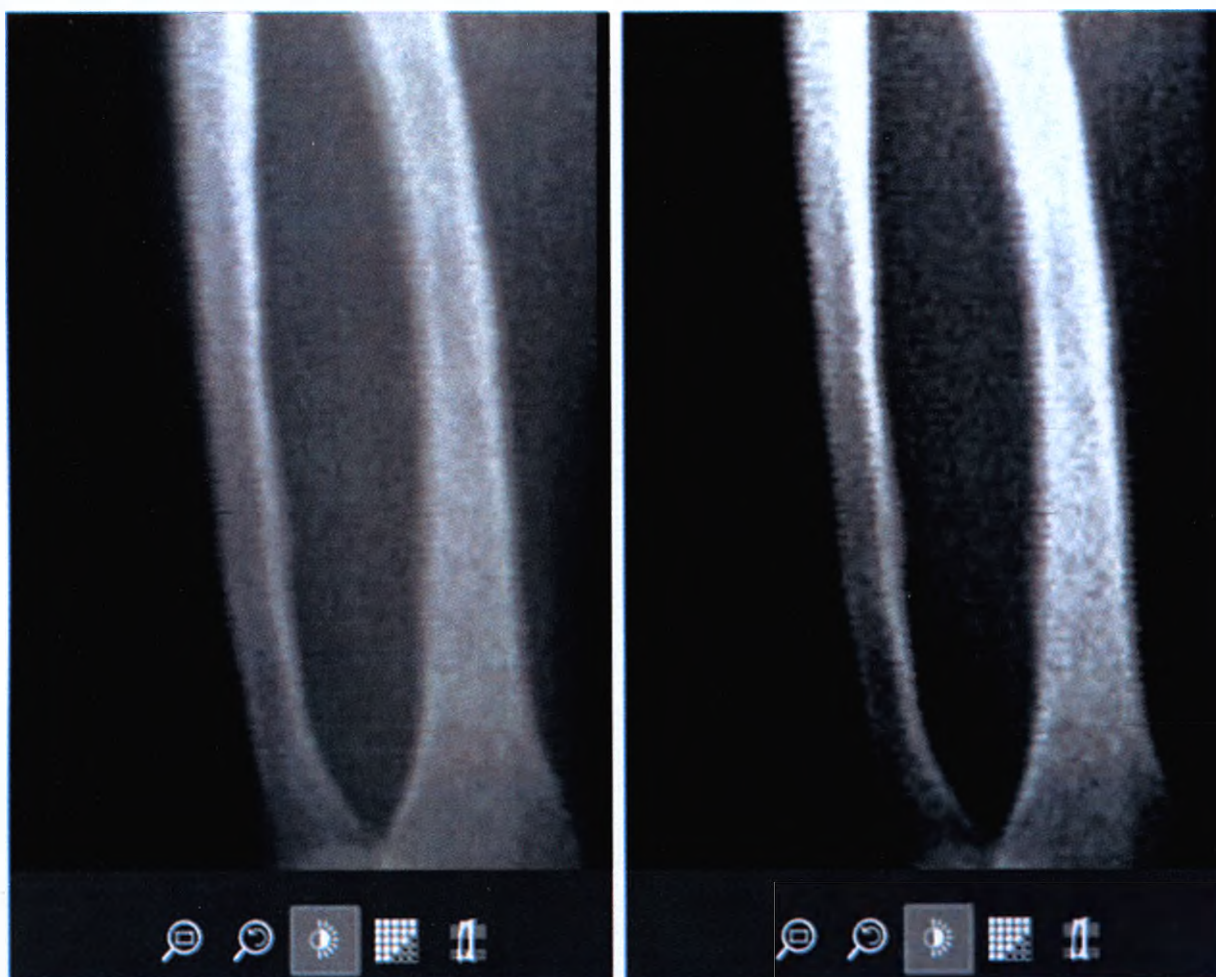


Figure 5.43 – indication of the contrast tool, before and after application

In order to save segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the symbol



placed on the right-top of the screen and confirm that you want to save.

In order to delete segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the “reset” tool icon .





5.4. Printout and storage of the results

Once the analysis of any body site has been completed, it is possible to print a result report by clicking on the icon , placed in the lower right corner of the screen.

Based on the results obtained, the specialist can choose from a set of preset indications on the status of the patient through a drop down menu and may also include an additional text that will then be part of the report.



Figure 5.44 print report command

Report text

Insert text here

Bone Mineral Density (BMD) results within normal values, no evident signs of osteopenia.

OK Cancel

Figure 5.45 window for text insertion in the report

By clicking on <OK> the report will be generated.

The report is generated in .pdf format and it will be saved, in the default position, in the "Document" folder;





DENSITY S – DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

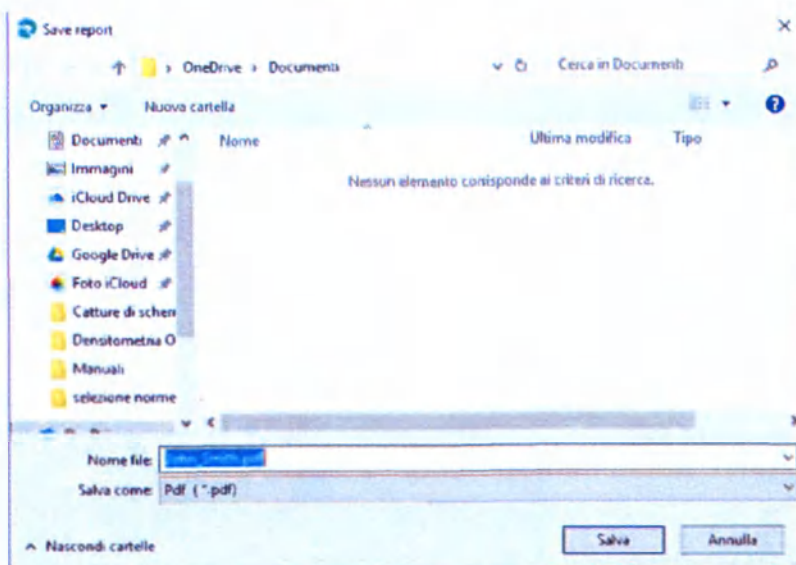


Figure 5.46 – default path for the report saving

By clicking “Save”, the .pdf file including the report is saved and automatically opened through the default application for the .pdf file reading setted in the system (usually, Adobe Acrobat Reader).

The default name of the file will have the format:

'Patient name'_'Patient surname'.pdf'

The report consists of two or more pages depending on the examinations performed, one containing a medical report entered by the specialist, the others the images and the results of the densitometric analyzes.





DENSITY S – DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

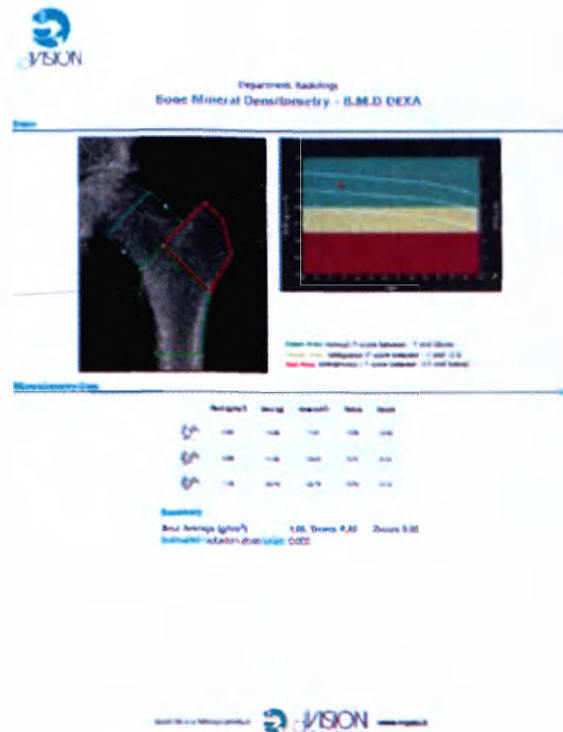


Figure 5.47 – report fac-simile

The report can be **printed immediately** or at a later time by using the **print function of the .pdf file reader** in use.

Optionally It is possible to generate a single sheet report without images **resuming only information data and results of the scans performed.**

5.5. Switching off the device

The machine must be switched off after exiting the dVision software.

To exit dVision, click "x" in the upper right corner of **main window.**

At this time, you can turn off the machine by placing the **power switch on "off" position:**





Never turn off the machine during a scan.

In case of emergency, press the emergency stop button on the control panel.

5.6. Cleaning and storage

Common good hygiene practices in a hospital environment are sufficient to maintain the machine in a state of optimal functionality.

To clean the machine and its accessories, use a cloth moistened with a non-acidic detergent (e.g., denatured ethyl alcohol, lysol).

In the case of prolonged non-use, cover the machine with a cloth to prevent the accumulation of dust on the accessible parts.



Do not disassemble the machine for any reason.

If you need to move the machine from its initial place of installation, contact the authorized service personnel.

6. Technical description

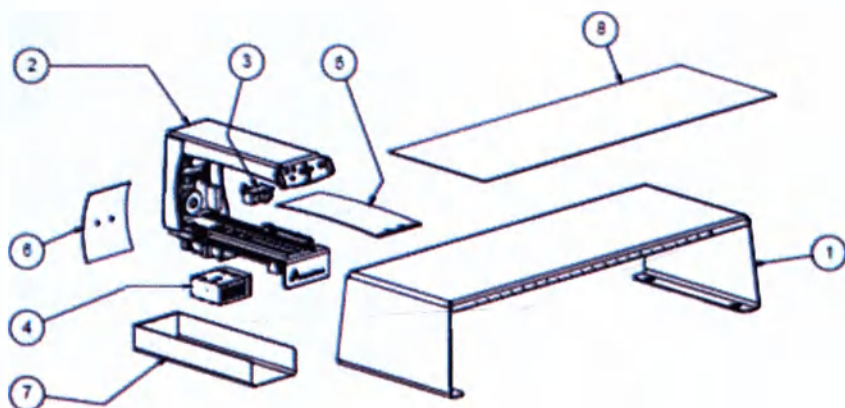
6.1. Functional schematics and connection between the components





DENSITY S - DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL



- 1 Patient bed
- 2 X-ray Detector
- 3 Detector
- 4 X-ray Generator
- 5 Upper arm cover
- 6 Vertical arm cover
- 7 Lower arm cover
- 8 Table top mat

Figure 6.1 exploded view of Density bone densitometer and name of main components





DENSITY S – DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

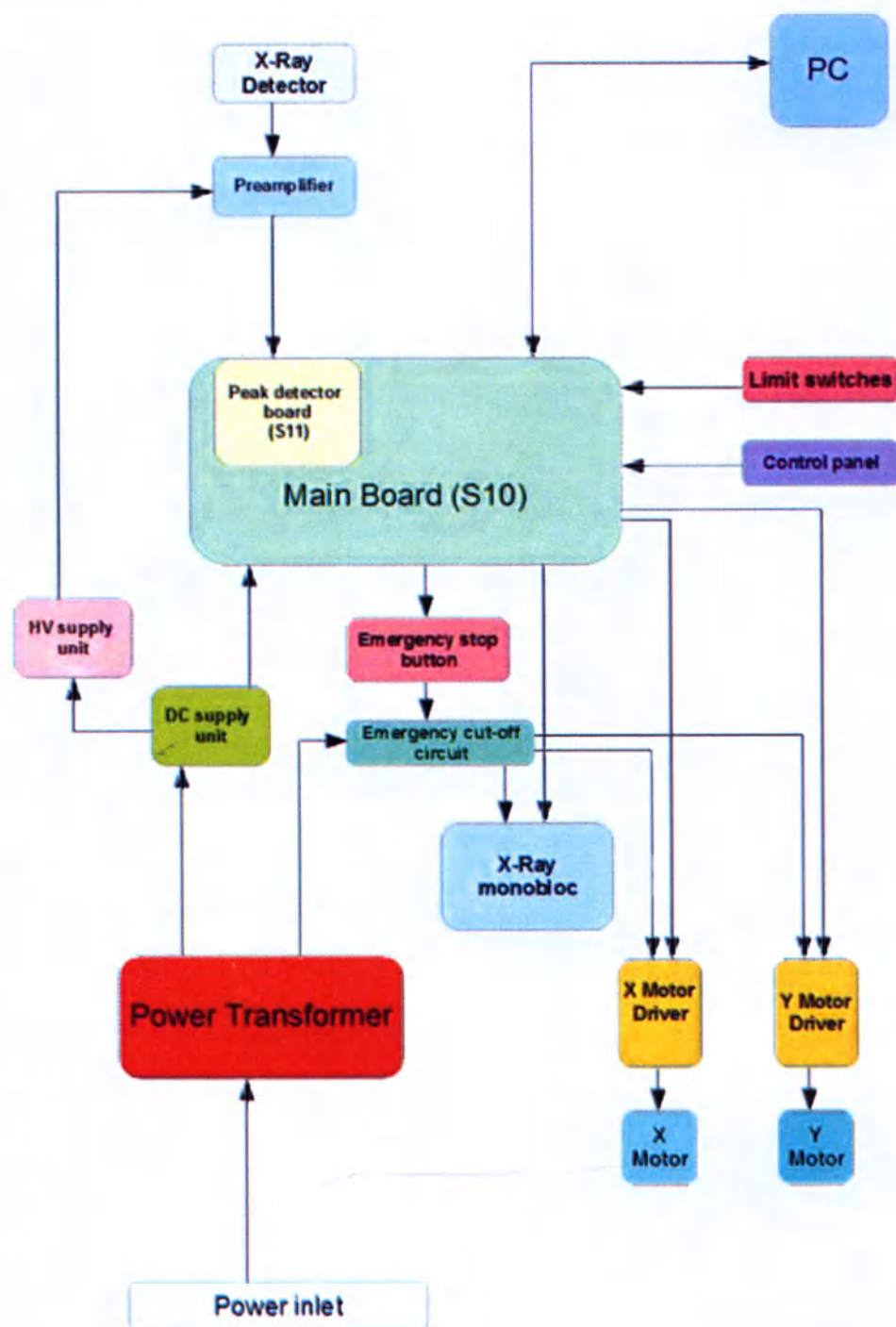


Figure 6.2 – Block diagram of connections between single components of Density





6.2. Description of single components

a) Filtered mains supply inlet

Model: FN9290B-6

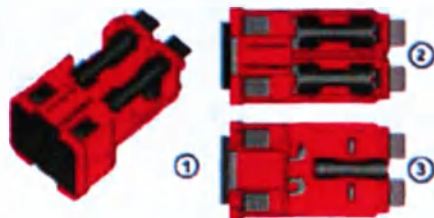
Producer: Schaffner

Technical specifications:

Number of fuses: 2 (05 x 20 mm)

Fuse current: 12.5A 250 V (slow)

Application: Medical according to IEC / EN60601-1



Fuses are not in the scope of delivery.

The filtered power socket of the machine is placed on the rear of the patient table, right side.

The protection fuses of the mains supply power line are contained within the filter outlet.

There are two fuses 12.5 A 250 V (slow), one for each phase.

To replace a fuse, remove with a flathead screwdriver the fuse holder as shown in the figure above and provide for the replacement of damaged fuses with new ones.

The earth pin of the plug is welded to a protective earth conductor, which must be connected to the terminal of the protective earth located on the inner side of the right shoulder of the patient table, close to the filter outlet.

Power is supplied via a detachable power cord (see point c)).





b) Fuses

Technical specifications:

2 x 2,5 A T 250 V

5 x 20 mm



Two power line protection fuses are installed inside the **filtered mains supply inlet** (see item a)).

The motherboard mounts three fuses for **low voltage power supply** (± 15 V DC, + 5 V DC).

The **low voltage power supply unit** has its own **fuse** (see point c)).

c) Power cord

Technical specifications:

Type : H05VV-F

Dimensions : 3x0,75 mm²

Standard: IEC 60227



Do not use a power cord other than the supplied one. In case of damage or loss, consult the authorized service personnel

d) Transformer

Producer : K-Factor

Model : TOR15-1192805

Technical specifications:

Primary : 230 VAC 50/60 Hz

Secondaries : 230-45-45 VAC 50/60 Hz

Potwer: 500 VA

Insulation class F

Protection class I

Standard : IEC/ EN61558-1 IEC/EN61558-2-15



The power transformer is of toroidal type and is placed at the center of the U-arm.
To access the transformer, remove the vertical arm cover.





c) Low voltage supply unit

Model: RPI-75C

Producer : MeanWell

Technical specifications:

Number of outputs : 3 (+5V +15V -15V)

Power: 72W

Dimensions : 127x76.2x31mm (1xPxΛ)

Application : medical according to IEC / EN60601-1



f) High Voltage supply board

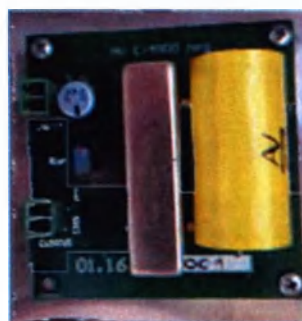
Modello: 01.16.002.xxx

Marca: Eurotec srl

Technical specifications:

Number of layers: 2

Dimensions: 70 x 70mm



The HV power supply has an output adjusting trimmer, the output voltage can range from -200 to -1250 V.

The maximum power is still very low (about 750 mW).

The HV value is factory set during the calibration of the machine and, usually, is around -700 V.

Periodic HV adjustments may be necessary during the life of the machine and are part of the routine maintenance operations (in this regard, see the service manual, point 6 - detector HV adjustment procedure).

To access the board, remove the vertical arm cover.



HV adjustment must be carried out by authorized service personnel.





g) Preamplifier

Model : 01.16.006.xxx

Producer : Eurotec srl

Technical specifications :

Socket : 12 pin

Number of layers : 2

Dimensions : ø 50mm



The signal preamplifier is mounted directly on the socket of the X-ray detector and consists of a resistive voltage divider, which divides the HV supply voltage between the various stages of amplification of the PMT, and a non-inverting single-stage signal amplifier. Signal output is sent to the peak detector board for sampling and conversion.

h) X-ray detector

Model : 32B32/1.5-NIG

Producer : Scionix

Technical specifications :

Crystal size : 1,25" Ø x 1,25" (h)

PMT dimensions : 1,5" Ø

PMT model : Hamamatsu R980



The X-ray detector, a NaI(Tl) scintillator, is mounted on a carriage in the upper side of the U-arm and moves in parallel with the X-ray source, while maintaining a perfect vertical alignment.

Every time an X-ray is absorbed by the scintillator crystal, bright spark of UV light is produced, which is in turn converted into an electrical signal by the PMT.

The amplitude of the electrical signal is proportional to the energy of the X-ray: measuring the amplitude of the signals produced is possible to discriminate the X-rays of high energy from those low energy.





i) X-ray generator

Model : MXS100SE150P284

Producer : VJ x-ray Technologies

Technical specifications:

Tube voltage : da 40 a 100 kV

Tube current : da 0,2 a 1,9 mA

Maximum power in continuous mode : 150 W

Focal spot size : 0.8 mm (according to IEC 60336)



The X-ray generator is the X-rays source used for the purposes of the measure.

It is constituted by the high voltage generator, the filament current driver, the X-ray tube, the shielded box containing the oil bath that surrounds the tube and all the mechanical parts of the assembly.

The X-ray switch command rays occurs by closing a dry contact, while the parameters of the X-ray tube (voltage, current) are driven by analog voltage references:

tube voltage : 8 V dc = 100 keV

tube current : 8 V dc = 2 mA

The X-ray generator contains insulating dielectric oil that, in case of loss of seal of the gaskets, can settle to the bottom of the lower arm carter and, possibly, drip onto the floor.



The oil is irritating to skin and eyes.

In case of oil leaks, use waterproof gloves. Do not swallow. Do not inhale.

Wipe with a paper towel and, after cleaning, do not discard the dirty waste oil in the environment: deliver to a waste oil collection point.

Contact the authorized service personnel.

j) Collimator and filter

Model : 02.01.002.083

Producer : Eurotec Srl

Technical specifications :

Hole diameter : 2 mm

Filter thickness : 0,5 mm (Sm)

Equivalent filtration : 25 mm Al



The collimator, made of brass, is inserted within the X-ray mouth of the X-ray generator.

Its function is to produce a thin beam of X-rays ("pencil beam"), exactly orthogonal to the scan plane.

On top of the collimator is placed a 99,9% pure samarium filter (0.5 mm thick), which has the function to selectively absorb the continuous beam of X-rays coming from the x-ray tube, producing the typical double-peaked shape necessary to apply the DEXA technique (see 2.1).





k) Peak detector board

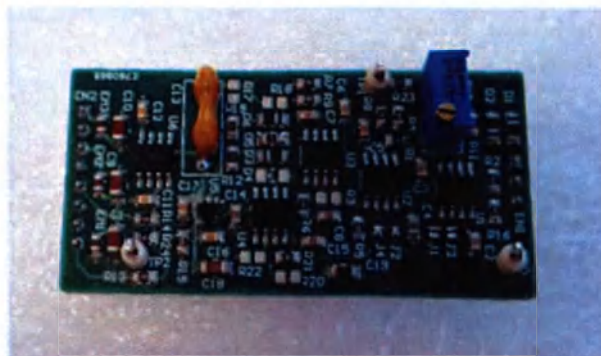
Model : 01.16.011.xxx

Producer : Eurotec srl

Technical specifications:

Number of layers : 4

Dimensions : 60 x 30mm



The peak detector card (card S11) has the function of transforming the pulse produced by the detector in a constant voltage level, equal to the pulse height itself, and to keep it for the time necessary to have it converted in a numerical value by the ADC of the microprocessor mounted on the main board.

The subsequent energy discrimination occurs simply evaluating the numerical result of the AD conversion. When the AD conversion is finished, the peak detector is immediately reset and made available for subsequent samples.

l) Main board

Model : 01.16.010.xxx

Producer : Eurotec srl

Technical specifications :

Number of layers : 4

Dimensions : 240 x 140mm



The main board (S10 board) features the microprocessor and all peripherals connected to it. Through the microprocessor, all machine functions are controlled:

- Communication to / from the PC
- X-ray emission control from the X-ray generator
- sampling, conversion and energy analysis of the signals coming from the X-ray detector
- machine movements, by directional signals sent to the step motor drivers
- safety stop in case of reaching the physical limits of the scanning plane (limit switches)
- emergency stop in case of malfunction due to electronics stalemate (watchdog)

For a detailed description of the functions and diagnostics of the S10 board failures, refer to the service manual.





m) Emergency stop button

Model : 84-5140.0040

Producer : EAO

Technical specifications :

Switching action : maintained

Number of contacts : 2

Hole diameter : 22.5mm

Front diameter : 32mm

Length : 40mm



The emergency stop button is located on the machine control panel, at the front end of the U-arm, on the upper side.

Pressing the emergency stop button causes the immediate disconnection of X-ray generator, motors and motor drivers.

If, as in most of the cases, the pressure of the emergency stop button occurs during a scan, the dVision software automatically enters a standby mode.





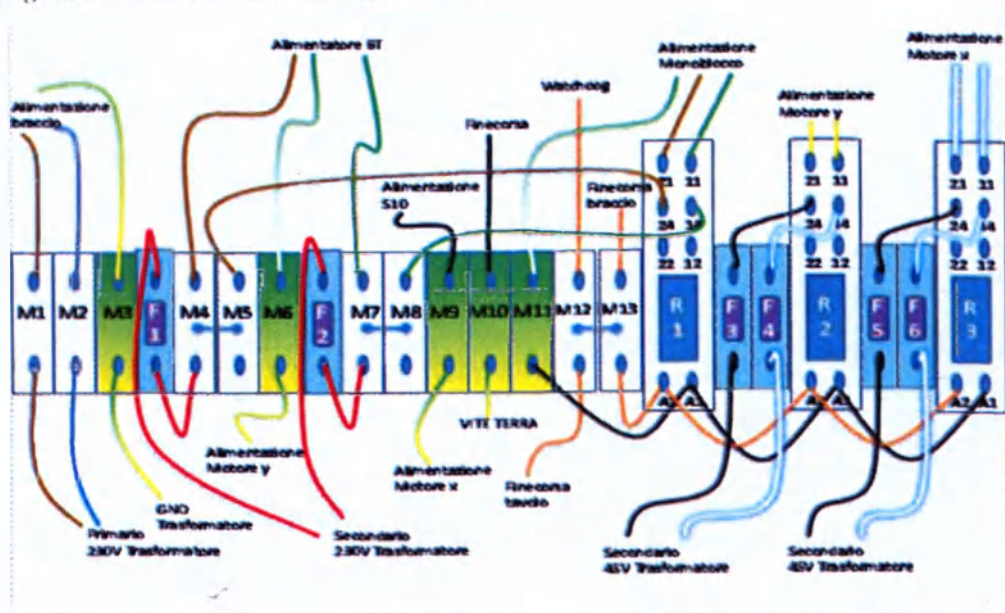
n) safety stop circuit

Technical specifications:

Relay model : Finder 40.52S

Relay socket model: Finder 95.05

Relay voltage and current : 12VDC coil 250VAC 8A



The safety stop circuit has the function of automatically disconnecting the power of the machine when a situation potentially hazardous for the patient arises, requiring the stop of any movement of the machine.

This occurs in two cases:

- deliberate pressure of the emergency stop button
- intervention of the watchdog, following electronics stalemate

The watchdog acts independently of the intervention of the operator and constitutes an additional means of security, designed to prevent dangerous situations due to problems of the microprocessor (unexpected disturbance, failure, data transmission problems) that, although unlikely, could otherwise lead to ineffectiveness of the machine controls.

Both the pressure of the emergency stop button and the intervention of the watchdog have as effect the opening of the safety relays, which are located on the power supply lines of X-ray generator and motor drivers.





o) Control panel

Model : 82-6151.0233 (green led) + 82-6151.0243 (yellow led) + 82-6151.1143 (pushbutton + led crown) + 82-6151.1000 (pushbutton)

Producer : EAO

Technical specifications :

Voltage : 12V DC

Thread diameter : 19mm

Front diameter : 22mm

Length: 34mm



The control panel is built on the front plate of the arm and consists of:

- control buttons (directions: forward , backward, left, right; start, laser)
- signaling LEDs (power-on , X-ray emission)
- emergency stop button

The laser control button incorporates a LED that lights up when the laser is active.

The function of the control panel is primarily to allow the precise positioning of the start of scan point. For instructions about the emergency button, see point m).





p) Laser pointer

Model : LM-6501-RC

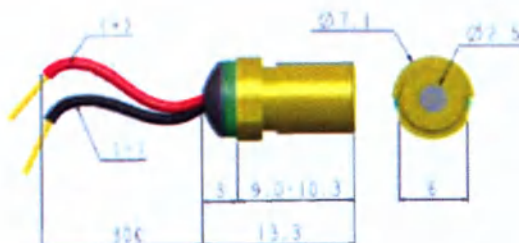
Producer: Lanies Co. , Ltd.

Technical specifications :

Diameter : 7.1 mm

Length : 13.3 mm

Power : < 1mW (class 2)



The laser pointer function is to indicate the starting point of the scan, meaning the lower left corner of a rectangular scan area.

The laser pointer is active only during the patient positioning stage and is operated by pressing the "laser" button on the control panel.

q) Limit switches

Model : D45U-V3RA

Producer : Cherry

Technical specifications :

Contact current : 16A

Actuator type : short roller

Terminal type : Q.C. dog leg



Six limit switches installed in correspondence of the travel limits of the longitudinal (X) and transverse (Y) runs of the machine.

Closing the limit switch causes the motor to stop.





DENSITY S – DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

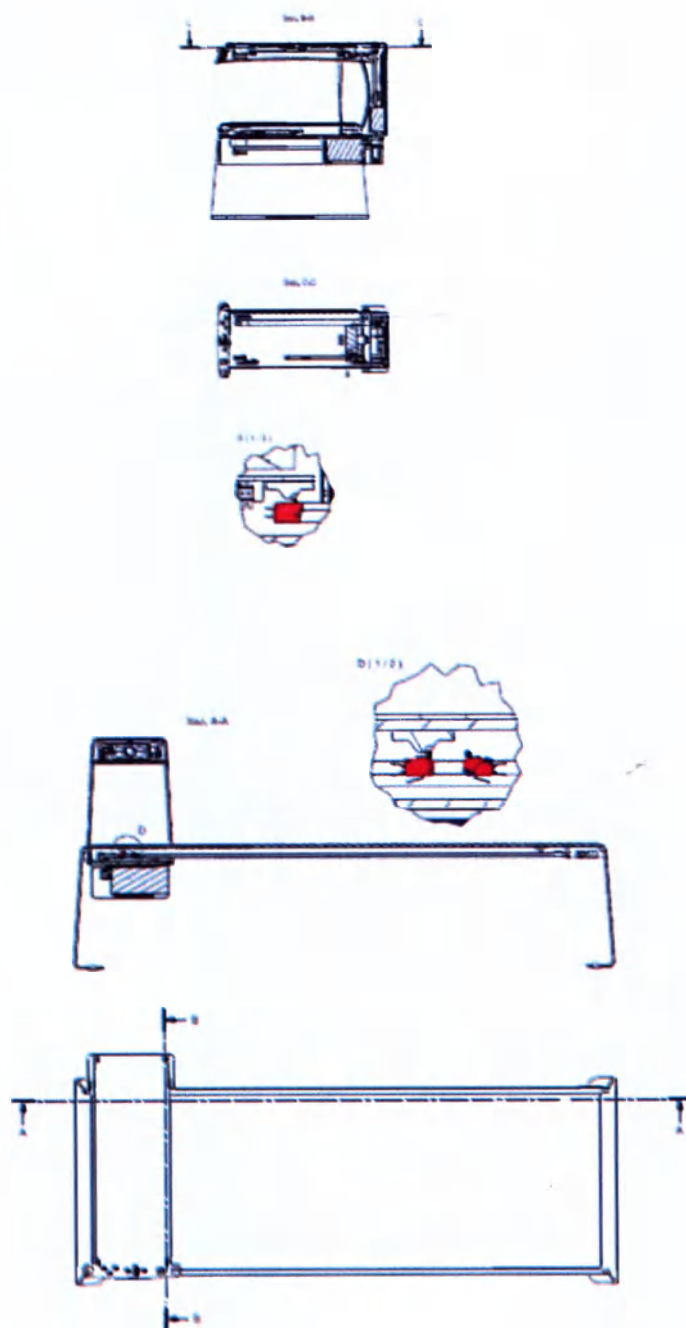


Figure 6.3 – position of limit switches inside the machine.

Limit switches mounted to the coordinates $X = 0$ and $Y = 0$ are double, one normal and an additional one with safety function.





r) Motor drivers

Model : ESH11-0P

Producer : SHS electronics

Technical specifications :

Maximum current : 3A

Dimensions : 148x85x38 mm (LxPxX)



The two motor driver boards have the function to generate the control signals for the **stepper** motors, transforming the signals received from the microprocessor, consisting of:

- direction, voltage level which indicates the direction of rotation of the motor
- step, rectangular pulse that causes the the motor to rotate of a preset angle

The motor rotation speed is set by sending to the driver board a rectangular waveform of a given frequency.

s) Motors

Model : SLP2434 420 4AK00

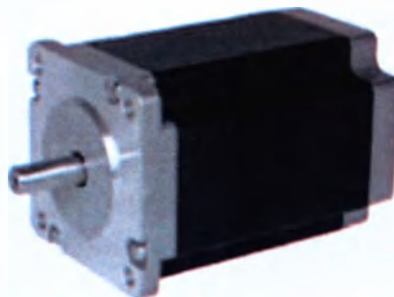
Producer : SHS electronics

Technical specifications :

Dimensions : 90x60mm

Shaft diameter : 8mm

Step angle : 1.8°



Two stepper motors transmit, by means of a system of belts and pulleys, the translational motion in the X-Y plane.

Both engines are mounted at the base of the U-arm, on the rear lower side.

The X motor imparts a longitudinal translation of the **entire arm**, while the Y motor imparts the motion to the **X-ray generator/detector system**, which move integrally by means of a toothed belt drive, maintaining a perfect vertical alignment.





6.3. Admissible environmental conditions (operation, transportation, packaging)

Admissible environmental conditions for operation:

Temperature: min 15°C , max 27° C

Humidity: min 15% , max 80 % , non condensing

Pressure: min 70 kPa , max 110 kPa

Admissible environmental conditions for transportation and packaging:

Temperature: min 0°C , max 45° C

Humidity: min 10% , max 90 %

Pressure: min 70 kPa , max 110 kPa

6.4. Disposal of the device

The Density densitometer is designed for minimal environmental impact.

The absence of coating, of plastic covers and of potentially polluting materials in the bearing structure of the machine make it completely recyclable .



The active parts, in particular the X-ray generator, contain potentially polluting materials (cooling oil, lead, samarium) and must be disposed by the authorized service personnel, who (if necessary) shall report to the competent disposal authorities.

6.5. Qualification of service personnel

The installation, service, transfer and disposal of the machine must be performed only by authorized service personnel.

The qualification of authorized service staff is established by the manufacturer.

For information on personnel authorized service in your area, please contact the manufacturer (see 1.12)





6.6. Maintenance plan

The programmed maintenance operations and their frequency are hereby listed:

Operation	Responsible	Frequency	Modality
Verification of QC integrity	End User	Monthly	At sight
Functional verification of emergency stop button	End User	Monthly	Press emergency stop button when machine is operating; X-ray generator and motors are disabled; a warning message appears on-screen.
Verification of laser pointer alignment	End User	At every QC phantom scan	Carefully place the QC phantom and check the exact centering of the picture shown on the screen.
Verification of mechanical alignment	Authorized service personnel	Yearly	Ref. Service Manual
Verification of X-ray generator emission parameters	Authorized service personnel	Yearly	Ref. Service Manual
Rail cleaning and lubrication	Authorized service personnel	Yearly	Ref. Service Manual
Verification of tension and integrity of transmission belts	Authorized service personnel	Yearly	Ref. Service Manual

6.7. Reference to service manual

Detailed installation, service, maintenance, transportation and packaging procedures; electrical diagrams and mechanical drawings of the machine; guidelines and frequently asked questions on the solution of problems and failures are reported in the service manual of the Density densitometer.

The service manual is delivered with the densitometer and must be made available in the room where the machine is installed, for consultation by the authorized service personnel.





6.8. Troubleshooting

Hereby, we report the description of the most common problems that can occur during the normal use of the Density densitometer.

The list does not include events caused by failure or malfunction of a component, but only problems the solution of which is possible by means of intervention by the user.

In the event that none of the proposed solutions is effective, contact the authorized service personnel.

Problem	Possible reasons	Possible solutions
The densitometer will not turn on despite the power switch is on "ON"	Power cord is detached	Connect power cord
	One or more fuses are burned	Detach the power cord from the filtered power inlet and replace the burned fuses with new ones of the same type. See 6.2 a) and 6-2 b).
	Emergency stop button is pressed	Verify the position of the emergency stop button
The densitometer will not link to the PC	Data cable is disconnected	Connect data cable
	Wrong COM port selection	Check the correspondence between the COM port reported by the Windows Control Panel (Device Management) and one set in the dVision software settings.
The densitometer will not emit X-Rays	X-Ray generator is in protection mode	Switch off the machine, hold on 10 seconds, switch the machine on again
	Emergency stop button is pressed	Verify the position of the emergency stop button





APPENDIX A – Dosimetric Tables

Spine, Femur							
Current [mA]	Scan settings	Speed [mm/s]	X area size [mm]	Y area size [mm]	Pixel resolution [mm]	Scan time [s]	Dose [μGy]
0.75	Fast	178	120	150	2.5	80	8.37
0.75	Normal	130	120	150	2	119	12.37
0.75	Hi-res	57	120	150	1	413	43.05
0.75	Fast	178	130	170	2.5	95	9.86
0.75	Normal	130	130	170	2	141	14.68
0.75	Hi-res	57	130	170	1	498	51.88
0.75	Fast	178	130	190	2.5	106	11
0.75	Normal	130	130	190	2	157	16.39
0.75	Hi-res	57	130	190	1	556	57.96
1	Fast	178	120	150	2.5	80	11.16
1	Normal	130	120	150	2	119	16.49
1	Hi-res	57	120	150	1	413	57.4
1	Fast	178	130	170	2.5	95	13.15
1	Normal	130	130	170	2	141	19.57
1	Hi-res	57	130	170	1	498	69.17
1	Fast	178	130	190	2.5	106	14.67
1	Normal	130	130	190	2	157	21.85
1	Hi-res	57	130	190	1	556	77.28
1.25	Fast	178	120	150	2.5	80	13.95
1.25	Normal	130	120	150	2	119	20.61
1.25	Hi-res	57	120	150	1	413	71.75
1.25	Fast	178	130	170	2.5	95	16.44
1.25	Normal	130	130	170	2	141	24.46
1.25	Hi-res	57	130	170	1	498	86.46
1.25	Fast	178	130	190	2.5	106	18.34
1.25	Normal	130	130	190	2	157	27.31
1.25	Hi-res	57	130	190	1	556	96.6
1.5	Fast	178	120	150	2.5	80	16.74
1.5	Normal	130	120	150	2	119	24.74
1.5	Hi-res	57	120	150	1	413	86.1
1.5	Fast	178	130	170	2.5	95	19.7
1.5	Normal	130	130	170	2	141	29.35





DENSITY S - DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

1.5	Hi-res	57	130	170	1	498	103,75
1.5	Fast	178	130	190	2,5	106	22,01
1.5	Normal	130	130	190	2	157	32,77
1.5	Hi-res	57	130	190	1	556	115,92
1.75	Fast	178	120	150	2,5	80	19,53
1.75	Normal	130	120	150	2	119	28,86
1.75	Hi-res	57	120	150	1	413	100,45
1.75	Fast	178	130	170	2,5	95	23,01
1.75	Normal	130	130	170	2	141	34,25
1.75	Hi-res	57	130	170	1	498	121,05
1.75	Fast	178	130	190	2,5	106	25,68
1.75	Normal	130	130	190	2	157	38,23
1.75	Hi-res	57	130	190	1	556	135,24

Forearm							
Current [mA]	Scan settings	Speed [mm/s]	X area size [mm]	Y area size [mm]	Pixel resolution [mm]	Scan time [s]	Dose [μGy]
0,125	Fast	178	90	140	2,5	66	0,57
0,125	Normal	130	90	140	2	95	0,82
0,125	Hi-res	57	90	140	1	312	2,71
0,125	Fast	178	100	160	2,5	78	0,68
0,125	Normal	130	100	160	2	114	0,99
0,125	Hi-res	57	100	160	1	385	3,34
0,125	Fast	178	100	180	2,5	88	0,76
0,125	Normal	130	100	180	2	128	1,11
0,125	Hi-res	57	100	180	1	432	3,75
0,2	Fast	178	90	140	2,5	66	0,91
0,2	Normal	130	90	140	2	95	1,31
0,2	Hi-res	57	90	140	1	312	4,33
0,2	Fast	178	100	160	2,5	78	1,09
0,2	Normal	130	100	160	2	114	1,6
0,2	Hi-res	57	100	160	1	385	5,34
0,2	Fast	178	100	180	2,5	88	1,22
0,2	Normal	130	100	180	2	128	1,77
0,2	Hi-res	57	100	180	1	432	6





DENSITY S – DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

0.25	Fast	178	90	140	2.5	66	1.04
0.25	Normal	130	90	140	2	95	1.64
0.25	Hi-res	57	90	140	1	312	5.42
0.25	Fast	178	100	160	2.5	78	1.36
0.25	Normal	130	100	160	2	114	2
0.25	Hi-res	57	100	160	1	385	6.68
0.25	Fast	178	100	180	2.5	88	1.54
0.25	Normal	130	100	180	2	128	2.22
0.25	Hi-res	57	100	180	1	432	7.5

APPENDIX B – Normal operation modes

Spine, Femur					
Current [mA]	Scan settings	Speed [mm/s]	Pixel resolution [mm]	Dose per pixel [nGy]	R ² 20 value
0.25	Fast	178	2.5	0.49	1.00
0.25	Normal	130	2	0.53	1.11
0.25	Hi-res	57	1	0.61	1.25
0.5	Fast	178	2.5	0.98	2.00
0.5	Normal	130	2	1.07	2.20
0.5	Hi-res	57	1	1.22	2.50
0.75	Fast	178	2.5	1.46	3.00
0.75	Normal	130	2	1.60	3.30
0.75	Hi-res	57	1	1.83	3.75
1	Fast	178	2.5	1.95	4.00
1	Normal	130	2	2.14	4.40
1	Hi-res	57	1	2.44	5.00
1.25	Fast	178	2.5	2.44	5.00
1.25	Normal	130	2	2.67	5.50
1.25	Hi-res	57	1	3.05	6.25
1.5	Fast	178	2.5	2.93	6.00
1.5	Normal	130	2	3.21	6.60
1.5	Hi-res	57	1	3.65	7.50
1.75	Fast	178	2.5	3.41	7.00
1.75	Normal	130	2	3.74	7.70
1.75	Hi-res	57	1	4.26	8.75





DENSITY S – DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

Forearm					
Current [mA]	Scan settings	Speed [mm/s]	Pixel resolution [mm]	Dose per pixel [mGy]	R ² 0 value
0.125	Fast	178	2.5	0.24	1.00
0.125	Normal	130	2	0.27	1.11
0.125	Hi-res	57	1	0.30	1.25
0.2	Fast	178	2.5	0.24	01.06.00
0.2	Normal	130	2	0.27	1.75
0.2	Hi-res	57	1	0.30	2
0.25	Fast	178	2.5	0.24	2
0.25	Normal	130	2	0.27	2.2
0.25	Hi-res	57	1	0.30	2.5





Дата выпуска: 04.01.2018 г.

Составил	Проверил	Утвердил
Антонио Педретти подпись	Паоло Томбини подпись	Ассолари Джованни подпись

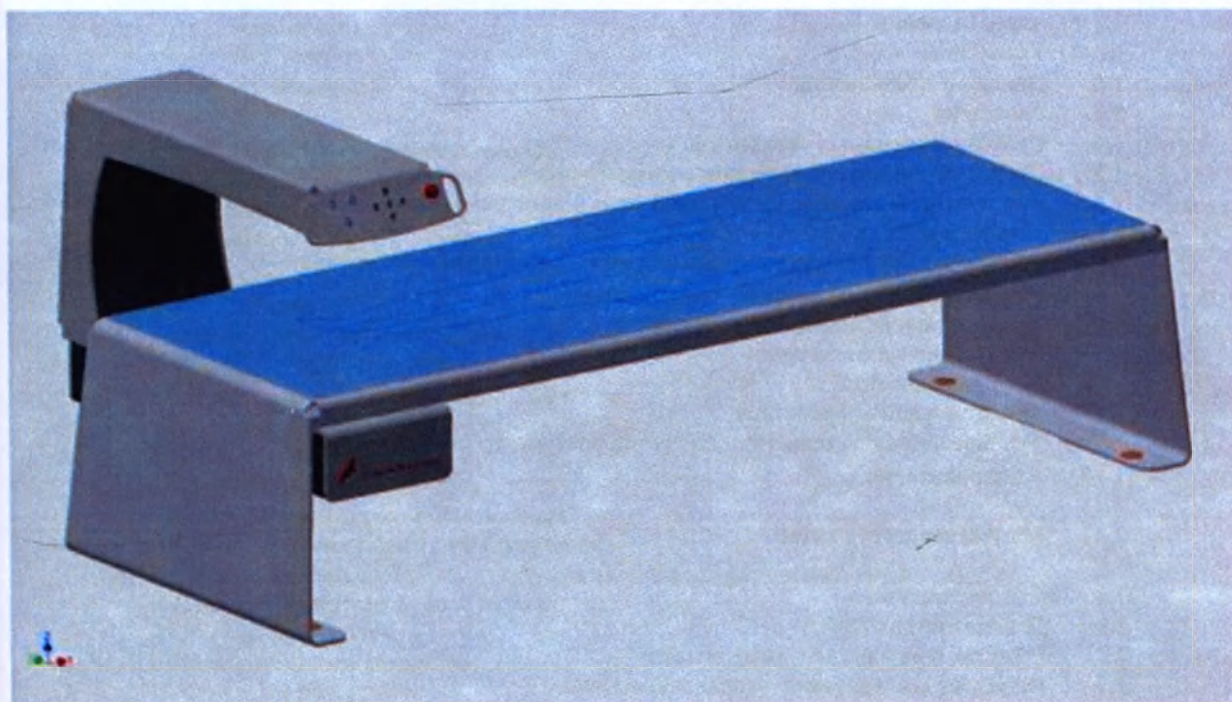
ПЕРЕЧЕНЬ РЕДАКЦИЙ

Редакция №	Дата	Изменения
00	04.01.2018	Излучение
1	19.10.2018	Обновить Приложение А и Б
2	18.02.2019	Обновить «результат обследования»
3	14.05.2019	Общие изменения с подробным объяснением процедур калибровки и сканирования.
4	20.10.2020	(1.6) Обновить список применяемых стандартов.
5	09.11.2020	Общие изменения
6	25.06.2021	Исправление редакции применяемых стандартов IEC 60825-1 в таблице 1.2 (2007 г. 2014 г.)





DENSITY S



Костный денситометр DEXA

Руководство пользователя





ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Введение
 - 1.1. Общее описание устройства
 - 1.2. Предусмотренное применение
 - 1.3. Классификация
 - a) класс риска
 - b) класс изоляции
 - c) класс ЭМС
 - 1.4. Описание обозначений
 - 1.5. Глоссарий
 - 1.6. Список применимых стандартов
 - 1.7. Предостережения о безопасном использовании
 - 1.8. Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость
 - 1.9. Руководство и декларация производителя – ионизирующее излучение
 - a) Геометрия системы рентгеновского излучения
 - b) Положение и размеры фокусного пятна
 - c) Эквивалентная фильтрация
 - d) Доза для пациента
 - e) Средства защиты оператора
 - f) Технические характеристики генератор рентгеновского излучения
 - 1.10. Электропитание
 - 1.11. Маркировка
 - 1.12. Контактная информация
2. Принцип эксплуатации
 - 2.1. Денситометрия DEXA
 - 2.2. Области тела и исследуемые области
 - 2.3. Результат исследования и справочные кривые
3. Основные физические характеристики и производительность устройства
 - 3.1. Размеры
 - 3.2. Режимы сканирования
4. Установка
 - 4.1. порядок установки (справочная информация)
 - 4.2. изоляция от сети
 - 4.3. ввод устройства в эксплуатацию
 - a) подготовка помещения
 - b) подготовка устройства
 - c) включение устройства
 - 4.4. Установка ПК
 - a) Минимальные системные требования
 - b) Требования к видео
 - c) Принтер
 - 4.5. Подключение ПК
 - 4.6. Установка программного обеспечения
 - 4.7. Подготовка принадлежностей





5. Инструкции по эксплуатации

- 5.1. Разогрев и ежедневный контроль качества
- 5.2. Выполнение исследования
 - a) Прием данных пациента
 - b) Расположение пациента и инструментов
 - c) Клинические протоколы
 - Позвоночник
 - Бедренная кость
 - Все тело
 - Предплечье
- 5.3. Анализ результатов сканирования
- 5.4. Распечатка и хранение результатов
- 5.5. Выключение устройства
- 5.6. Очистка и хранение

6. Техническое описание

- 6.1. Функциональная схема и связь между компонентами
- 6.2. Описание отдельных компонентов
 - a) Вход сетевого питания с фильтром
 - b) Предохранители
 - c) Шнур питания
 - d) Трансформатор
 - e) Блок питания низкого напряжения
 - f) Плата питания высокого напряжения
 - g) Детектор рентгеновского излучения h) Предварительный усилитель
 - i) Генератор рентгеновского излучения
 - j) Коллиматор и фильтр
 - k) Плата пикового детектора
 - l) Основная плата
 - m) Кнопка аварийного останова
 - n) Цепь аварийного останова
 - o) Панель управления
 - p) Лазерный указатель
 - q) Концевые выключатели
 - r) Приводы электродвигателей
 - s) Электродвигатели
- 6.3. Допустимые условия окружающей среды (эксплуатация, транспортировка, упаковка)
- 6.4. Утилизация устройства
- 6.5. Квалификация обслуживающего персонала
- 6.6. План проведения техобслуживания
- 6.7. Ссылка на руководство по обслуживанию
- 6.8. Поиск и устранение неисправностей

ПРИЛОЖЕНИЕ

- А - Дозиметрические таблицы
- Б - Нормальные режимы работы





1. Введение

1.1. Общее описание устройства

Density NFB - это рентгеновский костный денситометр, в основе работы которого лежит метод DEXA (Double Energy X-ray Emission (Удвоенная энергия рентгеновского излучения)). Он позволяет измерять минеральную плотность костной ткани (МПКТ) *in vivo*, выраженную в г/см^2 , а именно позвоночника, бедра, предплечья и всего тела

Установка состоит из двухмерного сканера. Пациент ложится на алюминиевый стол, к которому прикреплена U-образная рама со всеми активными компонентами: Генератор рентгеновского излучения, детектор рентгеновского излучения, электродвигатели и управляющая электроника.

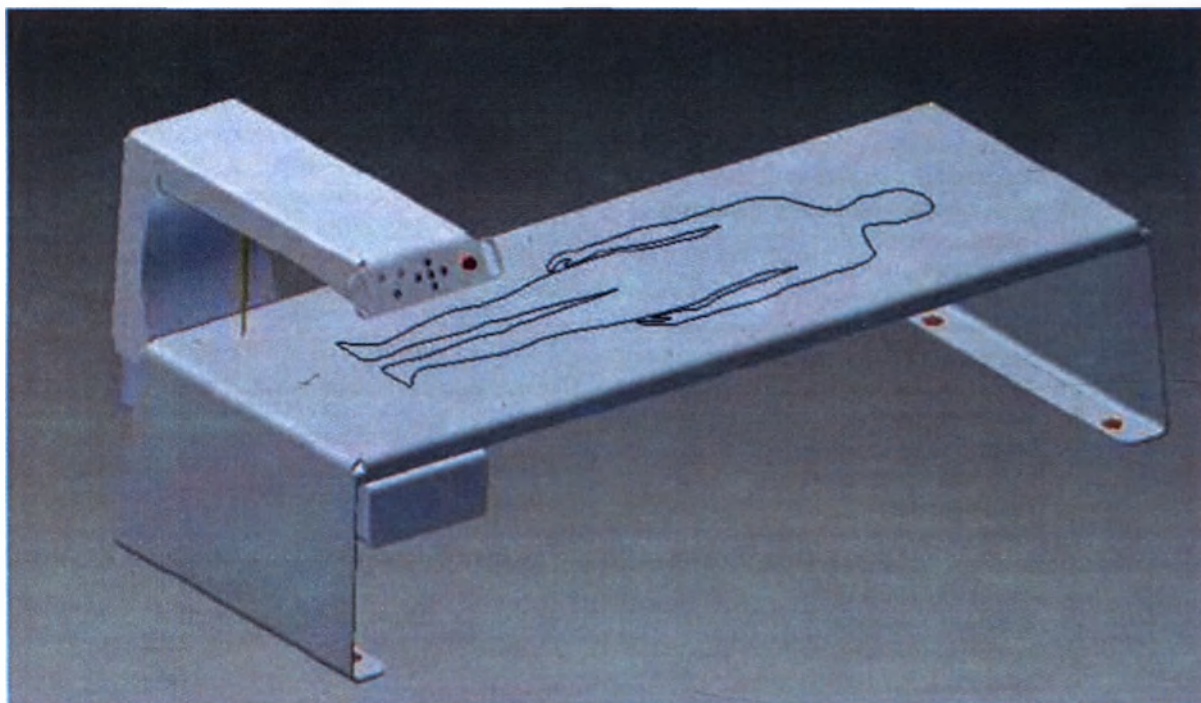


Рисунок 1.1- Обзор костного денситометра Density DEXA

Исследуемая область сканируется тонким рентгеновским лучом, предварительно отфильтрованным и коллимированным. Поглощение рентгеновских лучей телом пациента при двух различных исходных энергиях измеряется детектором рентгеновского излучения. Сравнение карт поглощения, полученных при двух исходных энергиях, с помощью математических алгоритмов, типичных для метода DEXA, позволяет определить МПКТ независимо от количества мягких тканей у пациента.

Сравнивая измеренное значение МПКТ с нормальными эталонными значениями для данного возраста и населения, можно оценить раннее начало заболеваний из-за потери кальция (в основном остеопороз), а также любые склеротические заболевания.

Более того, начиная с прямого измерения МПКТ, можно получить такие значения, как масса кости (в граммах), площадь и форма кости, с помощью которых можно максимально точно оценить риск перелома кости у пациента в ближайшие годы.





Программное обеспечение для денситометрии костей dVision, разработанное в среде WPF (Windows Presentation Foundation), предоставляет современные инструменты для оценки МПКТ и управления исследованиями, приема данных пациентов, получения и анализа денситометрических изображений, хранения и представления результатов

Оператор управляет аппаратом с помощью программного обеспечения dVision и, ограничивается операцией точного позиционирования пациента, с помощью клавиатуры, расположенной на передней стороне U-образной рамы.

Аппарат Density оснащен следующими принадлежностями:

- фантом для ежедневного контроля качества;
- опорная подушка для ног, которая будет использоваться при сканировании позвоночника;
- позиционер стопы, который будет использоваться во время сканирования бедренной кости;

1.2. Предусмотренное применение

Предусмотренное применение костного денситометра Density - это измерение «in vivo» минеральной плотности костной ткани у людей, как взрослых так и детей, а также у мелких животных.

Профиль предполагаемого пользователя устройства - это профиль радиолога, врача ядерной медицины, ортопеда, техника-радиолога, специалиста по ядерной медицине или человека эквивалентной специальности.

1.3. Классификация

a) класс риска:

согласно Директиве ЕС 93/42/ЕС, аппарат Density относится к медицинскому устройству **класса II** (Приложение IX, правило 10)

b) класс изоляции:

согласно гармонизированному стандарту CEI EN 60601-1:2007, аппарат Density относится к медицинскому электрооборудованию **КЛАССА I** типа B.

c) класс ЭМС

согласно гармонизированному стандарту CEI EN 60601-1-2:2015, аппарат Density относится к медицинскому





Eurotec Medical Systems

КОСТНЫЙ ДЕНСИТОМЕТР DEXA - МОДЕЛЬ DENSITY S

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Страница 7 из
85

электрооборудованию группы I, класса А,



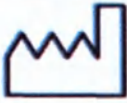
Eurotec Medical Systems

ВИА АЛЬДО МОРО, 5/7, I-24020 СКАНЗОРОСЦИАТЕ, БЕРГАМО, ИТАЛИЯ

Страница 7 из
85



1.4. Таблица символов

	Производитель	Этикетка	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.1.1)
	Дата производства	Этикетка	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.1.3)
	Серийный номер	Этикетка	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.1.7)
	Защитное заземление (заземление)	Этикетка, клеммы защитного заземления.	[EC 60417-1 (5019)
	Рабочие части типа B	Этикетка	[EC 60417-1 (5840)
	См. инструкции по применению	Этикетка	
	Внимание: важные предостережения см. в инструкции по применению.	Руководство пользователя (предупрежде ния).	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.4.4)
Символ	Название	Расположение	Справочная норма





	Наличие ионизирующего излучения	Этикетка	ISO 361:1975
	Внимание: излучение лазерного аппарата.	Этикетка, панель управления.	IEC 60417-1 (5152)
	Переменный ток	Этикетка	IEC 60417-1 (5032)
	«ВКЛ.» (питание)	Выключатель питания	IEC 60417-1 (5007)
	«ВЫКЛ.» (питание)	Выключатель питания	IEC 60417-1 (5008)
	Движение в одном направлении	Панель управления	IEC 60417-1 (5022)
	Запуск (действия)	Панель управления	IEC 60417-1 (5104)
Символ	Название	Расположение	Справочная норма





	Источник рентгеновского излучения в сборе, излучающий	Панель управления	[EC 60417-1 (5339)]
	Неионизирующее электромагнитное излучение.	Руководство пользователя	[EC 60417-1 (5140)]

Таб. 1.1 - Таблица символов

1.5. Глоссарий

DEXA: аббревиатура от Dual Energy X-ray Absorptiometry, методики измерения минеральной плотности костной ткани *in vivo*, основанной на избирательном поглощении рентгеновских лучей двух различных энергий костными и мягкими тканями. В настоящее время она представляет собой современный уровень измерения плотности костной ткани.

МПКТ: минеральная плотность костной ткани, иногда называемая *поверхностной плотностью*, количество костной ткани на единицу площади сканирования (г/см^2). Это количество, непосредственно измеренное аппаратом. МПКТ коррелируется с риском перелома, в зависимости от возраста для каждого из полов используются в качестве справочных кривых для оценки результатов денситометрии костной ткани.

СКМ: содержание костных минералов, костная масса (г), измеренная в данной области сканирования. Рассчитывается как произведение МПКТ и площади кости, измеренной при сканировании.

Рентгеновское излучение: электромагнитное излучение, возникающее в результате ускорения свободных заряженных частиц или распада возбужденных электронных уровней энергии в тяжелых атомах. Рентгеновское излучение, используемое аппаратом, создается за счет тормозного излучения, испускаемого электронами, ускоренными потенциалом около 100 кВ при ударе о металлическую мишень (вольфрам).

Генератор рентгеновского излучения: (также рентгеновский моноблок), компонент аппарата, предназначенный для испускания рентгеновских лучей заданной энергии и интенсивности. Он включает в себя рентгеновскую трубку, ее корпус, охлаждающее масло, радиационную защиту, генератор высокого напряжения и формирователь тока накала.

ФЭУ: фотоэлектронный умножитель, электронного устройства, которое имеет функцию преобразования светового сигнала (обычно в УФ-диапазоне) в импульс электрического заряда путем лавинного умножения электронов, извлекаемых серией электродов (динодов), между которыми возникает напряжение порядка десятков вольт.

Производитель: физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, производство, упаковку или маркировку медицинского электрического оборудования, сборку медицинского электрического оборудования или адаптацию медицинского электрического оборудования или медицинской электрической системы, независимо от того, выполняются ли эти операции этим лицом или от имени этого лица третьей стороной.





Обслуживающий персонал: физические или юридические лица, подотчетные ответственной организации, которые устанавливают, собирают, обслуживают или ремонтируют медицинское электрическое оборудование, медицинские электрические системы или оборудование.





Самарий: химический элемент номер 62 (символ Sm), относящийся к группе лантаноидов. Он используется в аппарате в качестве фильтра для рентгеновских лучей благодаря особым свойствам поглощения из-за его К-края около 47 кэВ.

К-край: энергия связи электронов - это К-оболочка атома. Предположим, что электроны располагаются вокруг атомов в перекрывающихся «слоях» (*оболочках*). К-оболочка - это самый внутренний слой, то есть тот, в котором электроны сильнее связаны с атомом. Более внешние оболочки обозначаются буквами L, M, N.

Стандартное отклонение (СО): индекс статистической дисперсии, это оценка изменчивости набора данных вокруг их среднего значения.

Т-оценка: разница в единицах СО между измеренным значением МПКТ и максимумом нормальной кривой.

Z-оценка: разница в единицах СО между измеренным значением МПКТ и соответствующим нормальным значением для пациента того же возраста и пола.

Среда пациента: любой объем, в котором может произойти намеренный или непреднамеренный контакт между пациентом и частями медицинского электрического оборудования или медицинской электрической системы, или между пациентом и другими людьми, касающимися частей медицинского электрического оборудования или медицинской электрической системы.

USB: аббревиатура от Unified Serial Bus, промышленного стандартного интерфейса для последовательной связи, разработанного в середине девяностых годов для объединения в один протокол коммуникационных кабелей и разъемов, которые будут использоваться для связи и питания между компьютерами и электронными устройствами.

RS-422: протокол для последовательной передачи данных, который предполагает использование двух проводов с дифференциальной линией передачи и многоточечной передачи. Он позволяет достичь скорости передачи данных до 10 Мбит/с. Максимальная скорость передачи данных, реализованная в аппарате, составляет 1,5 Мбит/с.

Операционная система: в информатике - набор программных компонентов, из которых состоят операционные компьютеры, устройства и периферийные устройства.

Windows: Microsoft Windows (обычно также «Windows» или «Win») - это семейство операционных систем, в основном предназначенное для персональных компьютеров. Название происходит из-за интерфейса программирования на основе окон. В настоящее время это семейство операционных систем для персональных компьютеров, более широко распространенное в мире.

COM-порт: устройство для подключения периферийных устройств к компьютеру.

Микропроцессор: электронное устройство, сформированное в виде единой интегральной схемы (микросхемы), способное автономно выполнять арифметические и логические операции в соответствии с заранее заданной последовательностью инструкций, которые составляют программу самого устройства.

АЦП: аналого-цифровой преобразователь, электронная схема, способная преобразовывать аналоговый сигнал с непрерывной структурой (например, уровень напряжения) в серию дискретных значений.

Watchdog (схема обеспечения безопасности) аппаратная система синхронизации, которая позволяет процессору обнаруживать бесконечный программный цикл или ситуацию функционального отказа.





Eurotec Medical Systems

КОСТНЫЙ ДЕНСИТОМЕТР DEXA - МОДЕЛЬ DENSITY S

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Страница 13 из
85

1.6. Список применимых стандартов



Eurotec Medical Systems

ВИА АЛЬДО МОРО, 5/7, I-24020 СКАНЗОРОСЦИАТЕ, БЕРГАМО, ИТАЛИЯ

Страница 13
из 85



№	Код	Редакция	Описание
1	93/42/EC	2007	Директива о медицинском оборудовании (с поправками 2007/47/EC)
2	2006/42/EC	2006	Директива 2006/42/EC о безопасности машин и оборудования Европейского парламента и Совета Европейского Союза
3	EN ISO 14971	2012	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
4	CEI EN 60601-1	2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
5	EM 60601-1-2	2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
6	CEI EN 60601-1-3	2009	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик Дополнительный стандарт: Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
7	UNI CEI EN 1041	2014	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
8	UNI CEI EN ISO 15223-1	2012	Медицинское оборудование Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования.
9	CEI EN 62366-1	2016	Медицинское оборудование Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
10	IEC 60601 -2-54	2011	Особые требования к основам безопасности и главным характеристикам рентгеновского оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии
11	IEC 60601 -2-28	2011	Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей
12	IEC 60336	2005	Излучатели медицинские рентгенодиагностические - Характеристики фокусных пятен
13	IEC 60522	1999	Излучатели рентгеновские. Методы определения постоянной фильтрации
14	IEC60613	2010	Характеристики электрические, тепловые и нагрузочные рентгеновских трубок с вращающимся анодом для медицинской диагностики
15	CEI EN 62304	2015	Программное обеспечение медицинских изделий – Положения о сроках обновления программного обеспечения
16	IEC 60825-1	2007	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1 : Классификация оборудования и требования.

Таб. 1.2 - Список применимых стандартов





1.7. Предостережения о безопасном использовании

	«ВНИМАНИЕ: модификация данного изделия запрещена»
	«ВНИМАНИЕ: установку должны выполнять технические специалисты, уполномоченные производителем. Перед установкой устройства необходимо проверить допустимые условия окружающей среды».
	«ВНИМАНИЕ: во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к сети с защитным заземлением».
	«ВНИМАНИЕ: не использовать устройство для исследования беременных пациентов. Перед проведением обследования необходимо предоставить пациенту информационную анкету».
	«ВНИМАНИЕ: во время обследования, за исключением расположения пациента, оператор должен следить за пациентом, оставаясь вне его среды, и вмешиваться только в экстренных случаях».
	«ВНИМАНИЕ: запрещено использовать денситометр Density для целей, отличных от тех, которые включены в предполагаемое применение,





1.8. Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат **DENSITY NFB** подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь **DENSITY NFB** должен гарантировать, что аппарат используется в электромагнитной среде, как описано ниже:

Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат DENSITY NFB использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применяется	Аппарат DENSITY NFB пригоден для использования во всех зданиях, кроме жилых помещений, включая непосредственно подключенные к низковольтной электросети, питающей жилые дома.
Колебания и скачки напряжения IEC 61000-3-3	Не применяется	

Таб. 1.3.1 - Требования для электромагнитной среды





Аппарат DENSITY NFB подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь DENSITY NFB должен гарантировать, что аппарат используется в электромагнитной среде, как описано ниже:

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2: Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Таблица 4- IEC 60601-1-2: ± 8 кВ контакт, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрически быстрые переходные / импульсные процессы IEC 61000-4-4	Таблица 5- IEC 60601-1-2: ± 2 кВ, 100 кГц частота повторения	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Перепады напряжения IEC 61000-4-5	Таблица 5- IEC 60601-1-2: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ между фазами $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ от провода на землю	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения. IEC 61000-4-11	Таблица 5- IEC 60601-1-2: 0 % UT; цикл 0,5 При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° ----- 0 % UT; цикл 1 и 70 % UT; циклы 25/30 Одна фаза: при 0°	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. В случае необходимости непрерывного использования аппарата DENSITY NFB во время перебоев в электропитании рекомендуется обеспечить питание DENSITY NFB от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Прерывание напряжения IEC 61000-4-11	Таблица 5- IEC 60601-1-2: 0 % UT циклы 250/300	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	Таблица 4- IEC 60601-1-2: 30 А/м 50 Гц или 60 Гц	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

Таб. 1.3.2 — Требования для электромагнитной среды





Аппарат DENSITY NFB предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата DENSITY NFB должен обеспечить его использование в такой среде:

Невосприимчивость Испытание	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
			Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе от любой части аппарата DENSITY NFB, включая кабели, чем на рекомендованном пространственном разnose, рассчитанном из уравнения, применимого к частоте передатчика.
			Рекомендованный пространственный разнос
Излучаемые РВ EN 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2X_iP$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3X_{ij}P$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Наведенные РВ EN 61000-4-6	3 В 150 кГц – 80 МГц	3 В	$d = 1,2X_{yl}P$
			Где P – максимальная выходная передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Согласно обследованию электромагнитной обстановки напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

Таб. 1.3.3 — Требования для электромагнитной среды





Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и аппаратом DENSITY NFB			
Аппарат DENSITY NFB предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются издаваемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь аппарата DENSITY NFB может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием (передатчиком) радиосвязи и аппаратом DENSITY NFB согласно приведенным ниже рекомендациям по максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос по частоте передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения от частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.			
Примечание:			
(1) в диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот			
(2) Данные указания могут не применяться в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей			

Таб. 1.3.4 - Требования для электромагнитной среды





КОСТНЫЙ ДЕНСИТОМЕТР DEXA - МОДЕЛЬ DENSITY S
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1.9. Руководство и декларация производителя – ионизирующее излучение

а) Геометрия системы рентгеновского излучения

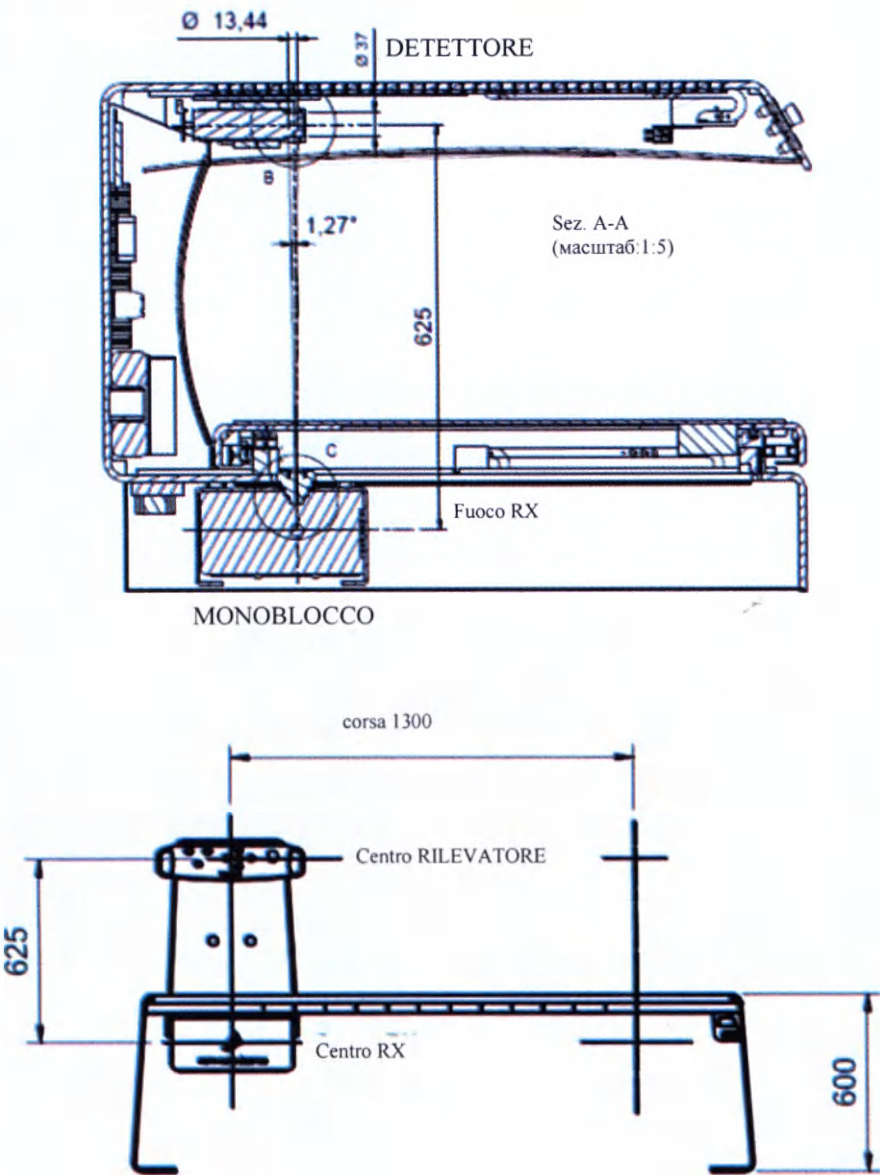


Рисунок 1.2. - Геометрия системы рентгеновского излучения





b) Положение и размеры фокусного пятна

Расстояние между фокусным пятном и детектором рентгеновского излучения:	625 мм
Расстояние между фокусным пятном и плоскостью пациента:	162 мм
Размер фокусного пятна:	0,8 мм

Таб. 1.4 - Положение и размеры фокусного пятна

c) Эквивалентная фильтрация

Деталь	Материал	Толщина [мм]	Эквивалентная фильтрация [мм Al]
Целевое окно	Бериллий	0,8	1,5
Трансформаторное масло	Изоляционное масло Shell Diala S2 ZX-A	3,0	
Трубка	Стекло	1,5	
Изоляция окна рентгеновской трубки	Ultem (полиэфиримид)	1,5	25
Селективный фильтр	Самарий	0,5	
Стол для пациента	Алюминий	4	4
Общая фильтрация			30,5

Таб. 1.5 - Эквивалентная фильтрация материалов, пересекаемых рентгеновским лучом

d) Доза для пациента

Дозы для кожи пациента рассчитаны в наиболее типичных условиях эксплуатации.

Область тела	Время сканирования	Ток трубки [мА]	Доза [мГр]
Позвоночник	50	1	20
Бедренная кость	50	1	20
Предплечье	30	0,125	2





Таб. 1.6 - Типичные дозы для пациентов

Поскольку напряжение на трубке фиксируется, мощность дозы зависит только от тока трубки, а доза зависит как от тока, так и от продолжительности сканирования.

На основании этого мощность дозы корректируется с учетом морфологии пациента.

Подробный перечень доз для всех возможных режимов работы приведен в Приложении А - дозиметрические таблицы.





Можно произвести прямое измерение мощности дозы на кожу, разместив на столе пациента ионную камеру с большой поверхностью в соответствии с точкой прохождения рентгеновского луча. Чувствительность датчика должна быть выше 1 мкГр/ч.

е) Средства защиты оператора

Доза, измеренная на расстоянии 1,5 м от излучаемого луча, очень мала, в сравнении с фоном окружающей среды.

Поэтому специальных средств защиты оператора не требуется.

г) Технические характеристики генератор рентгеновского излучения

Для получения информации о механических размерах и других характеристиках см. п. 6.2.1 настоящего руководства.

Номинальная анодная мощность:	150 Вт
Размер фокусного пятна:	0,8 мм
Собственная фильтрация:	1,5 мм Al
Точность коэффициентов нагрузки:	< 1%
Целевой угол:	15°
Тип и размеры луча:	Конический луч 30°
Тип операции:	Непрерывное излучение

Таб. 1.7- Технические характеристики генератора рентгеновского излучения

1.10. Электропитание

Устройство питается от сети 230 В- 50 Гц, макс. 500 Вт.

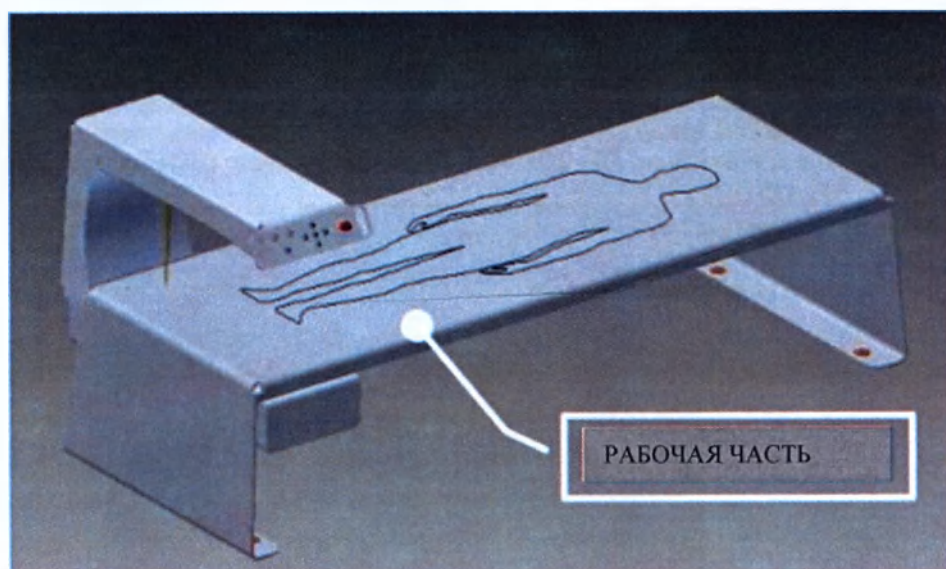
Полное сопротивление: $R_{пол} = 2 \text{ Ом}$

Устройство необходимо подключать к сети с помощью съемного шнура питания (см. 6.2.с).

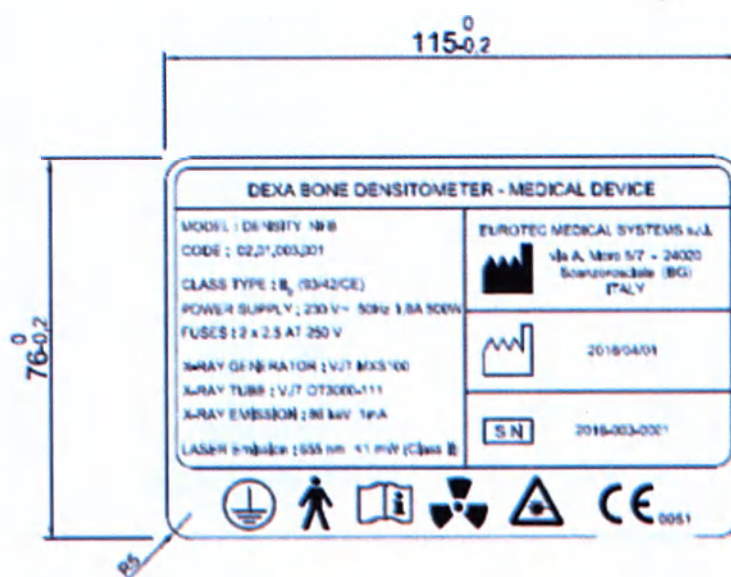
	Запрещено подключаться к электросети с помощью шнура питания, отличного от того, который входит в комплект поставки устройства. В случае поломки или потери обратиться к уполномоченному обслуживающему персоналу.
	Во время установки и обычного использования запрещено размещать устройство в положении, которое затрудняет его отключение от сети.

Устройство относится к классу I типа В согласно стандарту IEC 60601-1: 2007 г. (издание третье), рабочая часть аппарата - столешница опоры для пациента:





1.11. Маркировка





1.12. Контактная информация



EUROTEC MEDICAL SYSTEMS S.R.L.
Виа Альдо Моро, 5/7- 24020 24020 Сканзоросциате (BG)
ИТАЛИЯ
тел../факс 035 5297470
эл. почта: info@eurotec-ms.com
сайт: www.eurotec-ms.com





2. Принцип эксплуатации

2.1. Денситометрия DEXA

Денситометрия костной ткани с использованием метода DEXA (Dual Energy X-Ray Absorption) представляет собой современный уровень диагностики остеопороза и заболеваний, связанных с потерей или чрезмерным накоплением кальция в костях.

Ослабление тонкого коллимированного пучка рентгеновских лучей (создаваемого рентгеновской трубкой) измеряется при двух эталонных энергиях, полученных от исходного пучка с помощью фильтра с самарием.

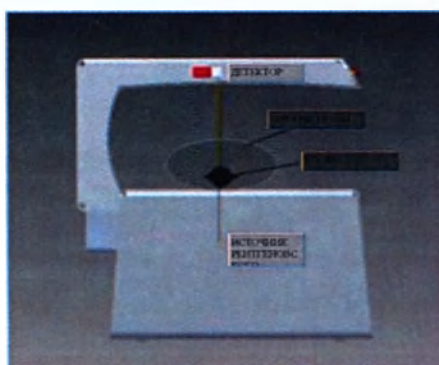


Рисунок 2.1 - Схема измерения по методу DEXA

Эффект фильтра заключается в появлении очень сильного поглощения на К-крае самария (приблизительно 47 кэВ) и, как следствие, в появлении двух отмеченных пиков в энергетическом спектре рентгеновского луча. Таким образом, можно предположить, с хорошим приближением, что он содержит фотоны только двух энергий, которые мы будем называть «низкой энергией» и «высокой энергией».

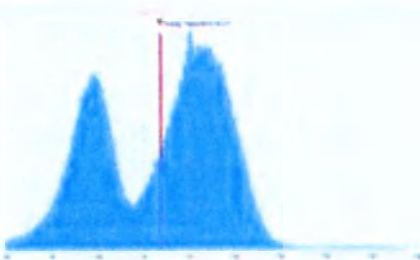


Рисунок 2.2 - Энергетический спектр, полученный при фильтрации самария.

Затухание монохроматического пучка рентгеновских лучей в однородной материальной среде происходит по экспоненциальному закону:

$$I = I_0 e^{-\mu x} \quad (2.1)$$





, где I - интенсивность незатухающего луча, μ (см⁻¹) - линейный коэффициент ослабления пересекаемого материала, а t (см) - расстояние, пройденное лучом в материале.

Удобный способ переписать уравнение - ввести *массовый коэффициент ослабления* μ/ρ (см²/г), где ρ (г/см³) - плотность материала. После определения *поверхностной плотности* a (г/см) получаем:

$$I = I_0 e^{-\mu t} = I_0 e^{-\mu \left(\frac{a}{\rho}\right)} = I_0 e^{-\left(\frac{\mu}{\rho}\right) a} = I_0 e^{-\left(\frac{\mu}{\rho}\right) \sigma_b} \quad (2.2)$$

В композитной среде, содержащей N материалов, общий коэффициент затухания - это просто сумма коэффициентов затухания отдельных материалов. Следовательно, получаем:

$$I = I_0 e^{-\sum_{i=1}^N \left(\frac{\mu}{\rho}\right)_i \sigma_b} \quad (2.3)$$

Предполагая, что рентгеновский луч состоит только из фотонов низкой и высокой энергии, и что пациент состоит только из двух материалов, называемых костью и мягкими тканями, можно написать систему уравнений:

$$I^L = I_0 e^{\left[\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_b^L \sigma_b + \left(\frac{\mu}{\rho}\right)_s^L \sigma_s\right]} \quad (2.4)$$

$$I^H = I_0 e^{\left[\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_b^H \sigma_b + \left(\frac{\mu}{\rho}\right)_s^H \sigma_s\right]} \quad (2.5)$$

В которых вершины L (низкая) и H (высокая) соответственно указывают значения, измеренные при низкой энергии и высокой энергии, в то время как индексы b (кость) и s (мягкая ткань) представляют значения для кости и мягкой ткани.

В частности, σ_b представляет собой поверхностную плотность костной ткани (г/см²), иначе определяемую как МПКТ, то есть величину, которую мы хотим измерить.

Решая систему относительно σ_b , получаем:

$$\sigma_b = \frac{R_s \ln\left(\frac{I^H}{I_0^H}\right) - \ln\left(\frac{I^L}{I_0^L}\right)}{\left[\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_b^L - \left(\frac{\mu}{\rho}\right)_b^H R_s\right]} \quad (2.6)$$

в котором мы ставим:

$$R_s = \frac{\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_s^L}{\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_s^H} \quad (2.7)$$

При наличии только мягких тканей ($\sigma_b = 0$), решая (2.6), получаем R_s :





$$R_s = \frac{-\ln\left(\frac{I_s^L}{I_0^L}\right)}{-\ln\left(\frac{I_s^H}{I_0^H}\right)} \quad (2.8)$$

Индекс S указывает на то, что значения интенсивности измеряются на мягких тканях.

Следовательно, имея детектор, способный измерять интенсивности пучков рентгеновских фотонов при двух энергиях, можно сделать вывод, что:

- I_0^H и I_0^L , интенсивности пучков низкой и высокой энергий, не ослабленных никаким материалом, могут быть измерены экспериментально с помощью детектора рентгеновского излучения;
- (M/p) , массовые коэффициенты затухания, значения, указанные в литературе;
- R_s , отношение на мягких тканях, поскольку в наличии есть только мягкие ткани, является функцией только интенсивности рентгеновских лучей, измеренных детектором в данной точке.

С помощью математических алгоритмов, которые составляют основу техники DEXA, можно распространить значение R_s на участки кости рядом с мягкими тканями, на которых R_s измеряется экспериментально. Таким образом, можно измерить значение МПКТ независимо от количества присутствующих мягких тканей.

2.2. Области тела и исследуемые области

Несмотря на отсутствие реальных ограничений для анатомических областей, на которых можно выполнить исследование с помощью техники DEXA, почти все исследования проводятся на участках тела и исследуемых областях, которые являются фактическим стандартом:

Область тела	Исследуемые области	Тип анализа
Прямая проекция	L1,L2,L3,L4	Автоматический, ручной
Бедренная кость	Шейка, большой вертел, межвертельная линия, вся кость	Автоматический, ручной
Предплечье	Дистальный отдел, ультрадистальный отдел, средний отдел	Автоматический, ручной

Таб. 2.1 - Области тела и исследуемые области





2.3. Результат исследования и справочные кривые

Величина, измеренная непосредственно аппаратом, - это МПКТ (г/см^2).

Неотъемлемой частью процесса сканирования пациента является также измерение площади кости (см^2), определяемой как проекция кости в плоскости, описываемой сканированием.

Умножая МПКТ на площадь кости, получаем костную массу (г), также называемую СКМ (содержание костных минералов).

Измеренное значение МПКТ сравнивается с **нормальными контрольными значениями**, определяемыми кривыми, которые описывают (для каждого пола) тенденцию изменения МПКТ с возрастом.

С каждой кривой связано **стандартное отклонение (СО)**, то есть диапазон значений, относящихся к статистике, с помощью которой была определена нормальность кривой, выраженная в процентах от значения МПКТ в данной точке кривой.

Полоса значений, равных ± 1 СО от нормальной кривой, называется **полосой нормальности**.

Для каждой исследуемой области результат денситометрического исследования выражается двумя безразмерными параметрами, определяемыми следующим образом:

T-оценка: разница в единицах СО между измеренным значением МПКТ и максимумом нормальной кривой.

Z-оценка: разница в единицах СО между измеренным значением МПКТ и соответствующим нормальным значением для пациента того же возраста и пола.

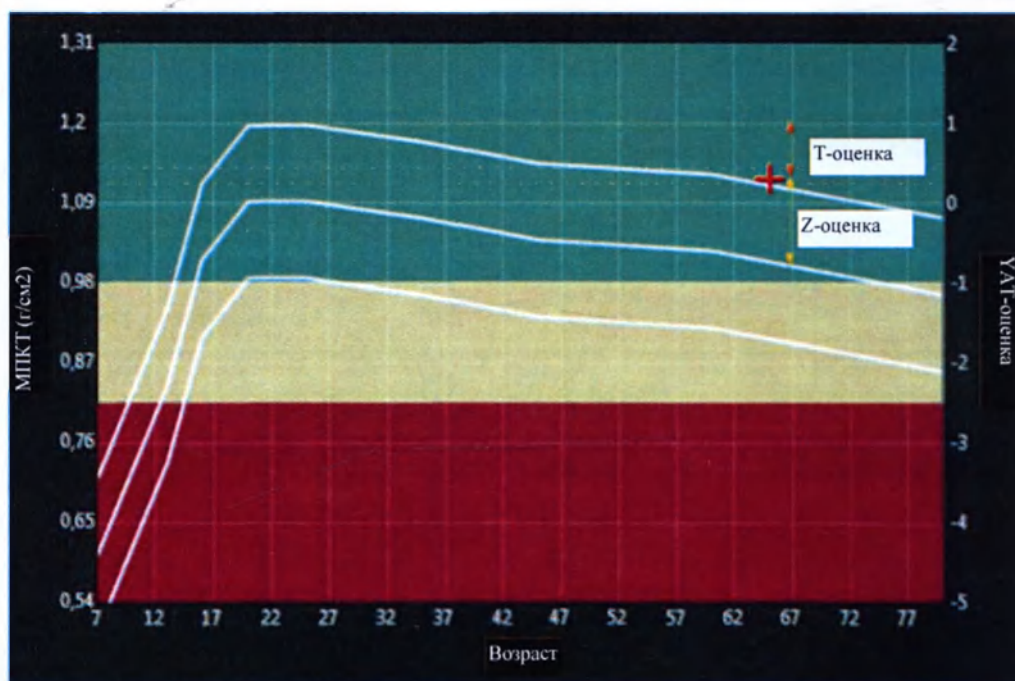


Рисунок 2.3 - нормальные контрольные значения и графическое представление Z-оценки и T-оценки.





Несмотря на то, что измерение МПКТ часто сильно зависит от типа используемого математического алгоритма, значения Т-оценки и Z-оценки позволяют мгновенно сравнивать результаты, полученные на разных аппаратах.

Значение Т-оценки напрямую связано с **риском перелома** и используется ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения) в качестве критерия для определения **степени остеопороза**:

Категория диагностики ВОЗ	МПКТ Т-оценка
Нормальное разрешение	Т-оценка > -1
Остеопения (низкая костная масса)	$-1 \geq \text{Т-оценка} > -2,5$
Остеопороз	Т-оценка $\leq -2,5$
Установленный остеопороз	Т-оценка $\leq -2,5$ при наличии одного или нескольких остеопоротических переломов

Таб. 2.2 - Значения Т-оценки и степени остеопороза по данным ВОЗ.

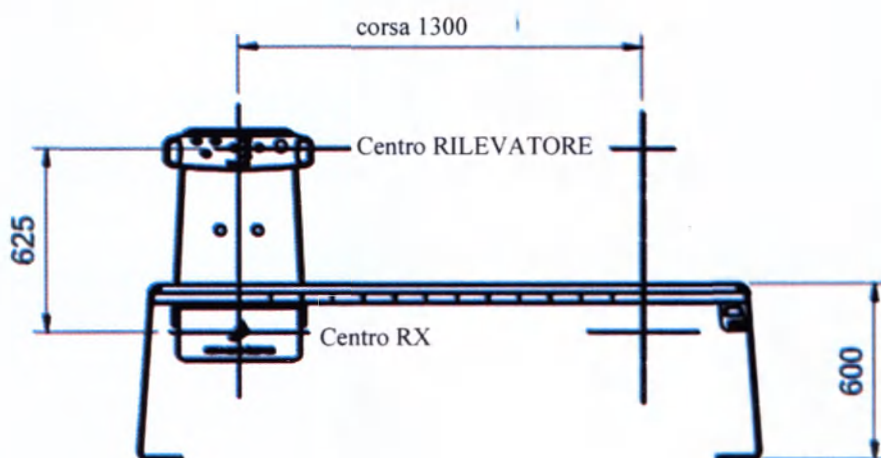
С помощью дополнительного программного модуля «Состав массы тела» можно измерить **общую массу тела** (кг) пациента, состоящую из **массы костной ткани** (кг), **массы жировых тканей** (кг) и **масса нежировых тканей**

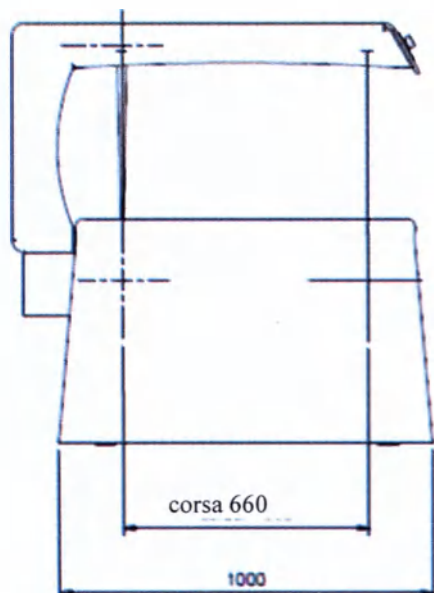
(кг), выраженных также в процентах.

Для массы жировых тканей указывается также относительная Z-оценка и **центиль**.

3. Основные физические характеристики и производительность устройства

3.1. Размеры





Габаритные размеры 1950 x 1125 x 1128 мм

Вес: 170 кг

Максимальный вес пациента: 160 кг

Максимальная скорость сканирования: 200 мм / с

Максимальная скорость передвижения: 200 мм / с

Точность и прецизионность больше 1% (in vitro)

Диапазон линейности: $0,2 \pm 2$ г/см²

3.2. Режимы сканирования

Программа для денситометрии костей dVision реализует следующие комбинации тока трубки и скорости сканирования:

Ток [мА]	Настройки сканирования	Скорость сканирован	Размер пикселя
0,125, 0,2, 0,25, 0,75, 1, 1,25, 1,5, 1,75	Нормальное, высокое разрешение	130,57	2,1

Таб. 3.1 - Рабочие режимы

Полный список разрешенных режимов работы приведен в приложении Б.





4. Установка

4.1. Порядок установки (справочная информация)



Порядок установки костного денситометра Density описан в Руководстве по обслуживанию (гл. 5, п. 5.1 и след.).

Установку устройства должен выполнять только уполномоченный обслуживающий персонал.

Для получения информации о том, как связаться со службой технической поддержки, см. п. 1.12.

4.2. Изоляция от сети

Аппарат Density питается от отдельного шнура питания (см. также 1. 8).

Розетка с сетевым фильтром находится на задней стороне стола пациента, с правой стороны:



Рисунок 4.1 - расположение розетки с сетевым фильтром и подключение шнура питания.



Во время установки запрещено помещать денситометр в положение, затрудняющее отсоединение шнура питания.





4.3. Ввод устройства в эксплуатацию

а) Подготовка помещения

Денситометр Density следует устанавливать в помещении размером не менее 3 x 3 м.

Необходимо оставить свободное пространство 1,5 м вокруг передней части устройства (среда пациента).

Место для установки ПК должно быть расположено за пределами среды пациента.

Расстояние от стен справа, слева и сзади аппарата должно быть не менее 25 см.

Противорадиационная защита не требуется.

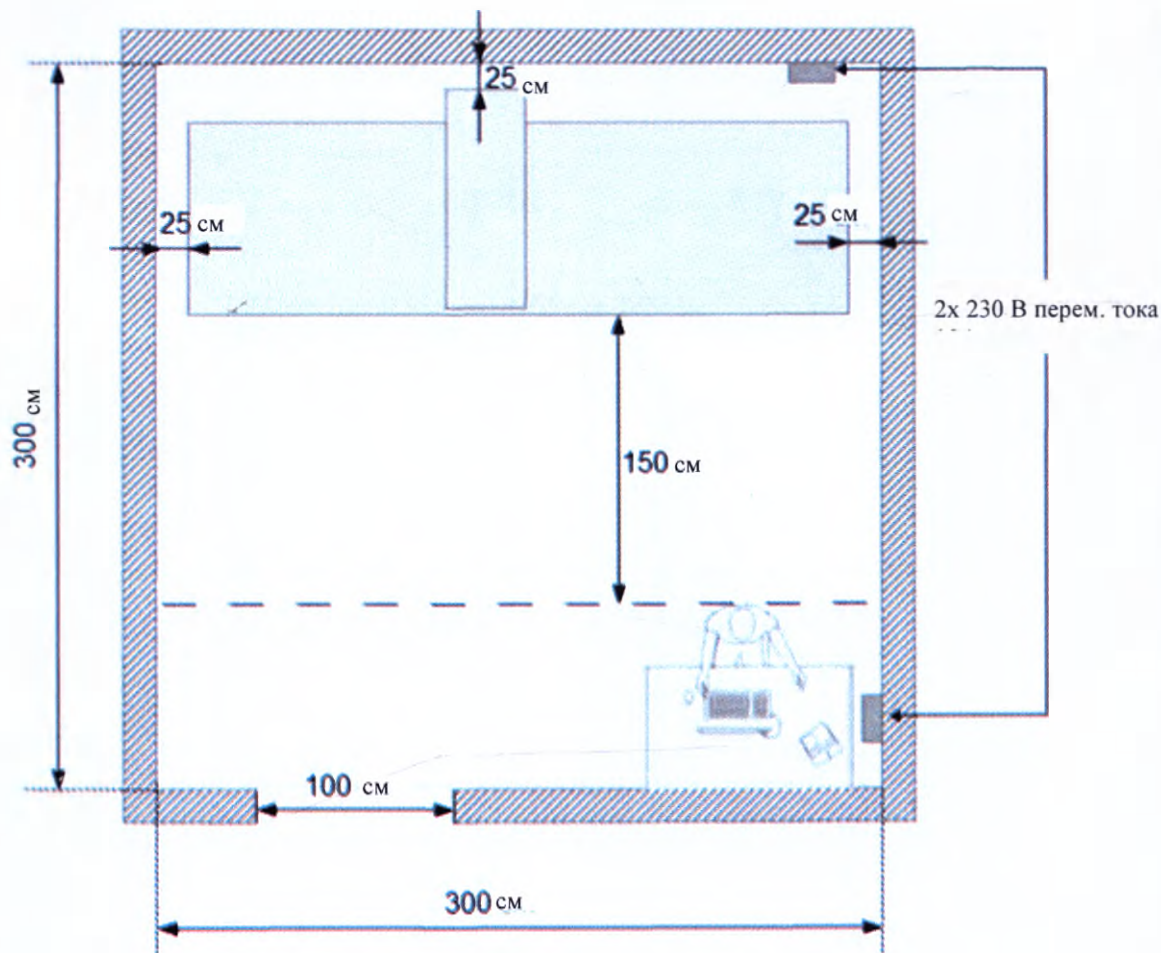


Рисунок 4.2 - карта помещения для установки с указанием минимальных расстояний





б) Подготовка устройства

После установки денситометра в желаемое положение необходимо установить регулируемые ножки стола для пациента так, чтобы он был правильно выровнен.



Рисунок 4.3 - выравнивание денситометра.





с) Включение устройства

Выключатель питания должен находиться в положении «выключено» (off):



Рисунок 4.4 — положение выключателя питания.

Подключить шнур питания к розетке с сетевым фильтром на задней стороне аппарата:



Рисунок 4.4 — подключение шнура питания к аппарату.





Вставить шнур питания в электрическую розетку (также см. 1.8).



Рисунок 4.5 - подключение шнура питания к электросети,

Установить выключатель питания в положение «включено» (ON): на панели управления загорится зеленый светодиод с надписью «ON».



Рисунок 4.6 — аппарат включен.





4.4. Установка ПК

ПК должен быть установлен в подходящем месте вне среды пациента.

К аппарату прилагается кабель для передачи данных длиной 5 м.

Рекомендуется использовать ПК, соответствующий стандарту IEC 60950.

а) Минимальные системные требования

Операционная система: win7, win8, win8.1, win 10

ОЗУ: 4 ГБ

Жесткий диск: 500 Гб

Пишущий DVD-DL

б) Требования к видео

Размеры: 17 дюймов (ноутбук), 19 дюймов (настольный компьютер)

Разрешение: 1440 x 900 WXGA+

с) Принтер

Любой совместимый принтер формата A4, лазерный или струйный.

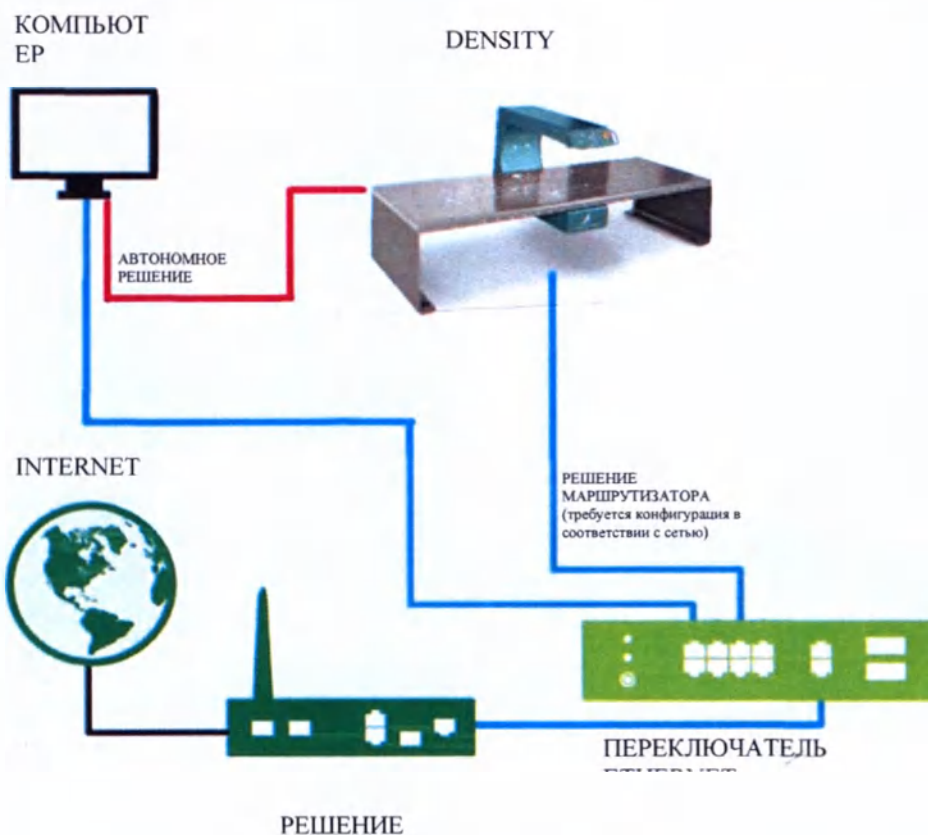
4.5. Подключение ПК

Связь между денситометром и ПК осуществляется с помощью кабеля передачи данных Ethernet ETH5 (или выше).



Рисунок 4.7 — Кабель Ethernet.





— Cat5, Cat5e, Cat6 внешние кабельные отводы

Рисунок 4.8- Общие возможные варианты подключения к ПК.

4.6. Установка программного обеспечения

Программа денситометрии кости dVision предварительно установлена на ПК.

Подробное описание процедуры установки доступно в руководстве к программе dVision.





4.7. Подготовка принадлежностей

Принадлежности, поставляемые с денситометром Density, необходимо извлечь из их оригинальной упаковки до начала эксплуатации устройства и они должны быть доступны во время его работы

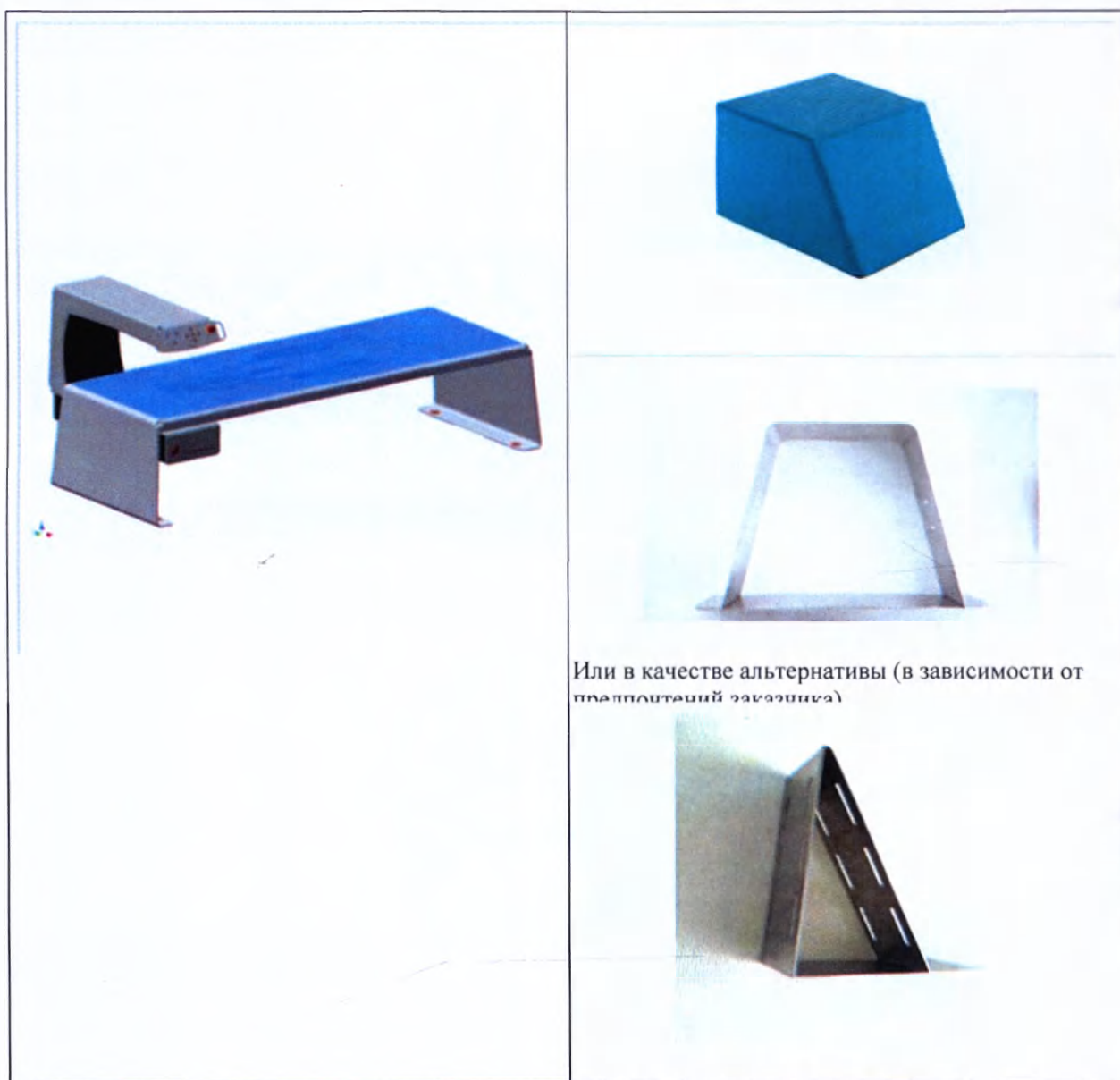


Рисунок 4.9 - Принадлежности, поставляемые с денситометром Density.

Те же методы очистки и сохранения, что и для денситометра Density (см. раздел 5.4), применимы и к принадлежностям.





5. Инструкции по эксплуатации

5.1. Разогрев и ежедневный контроль качества

Для запуска программы dVision, дважды щелкнуть значок на рабочем столе:



Рисунок 5.1 — Значок программы dVision.

Процедура разогрева начинается автоматически при запуске программного обеспечения, если:

- денситометр используется впервые за сутки;
- денситометр не используется более четырех часов подряд.



Процедура разогрева длится около 3 мин., во время которой испускаются рентгеновские лучи. Очистить стол для пациента от любых предметов и не стоять рядом с пациентом до окончания процедуры разогрева.

В конце процедуры разогрева обеспечить, чтобы на столе не было предметов, которые могут повлиять на продвижение рамы в нулевом положении и/или любому последующему сканированию фантома контроля качества.

Density's initialization.

Density will now initialize its arm position and it will warm the xray emitter. Please move away.

OK

Рисунок 5.2 - предупреждение: процедура запуска инициализации

при нажатии на <ОК> рама перемещается в нулевое положение. Процедура инициализации начинается автоматически, когда:

- программное обеспечение и денситометр впервые установили связь после выключения аппарата;
- после сброса аварийной кнопкой на денситометре Density.





Чтобы начать ежедневную процедуру проверки качества, необходимо нажать на символ



, расположенный справа сверху.

В правой части экрана откроется окно контроля качества:

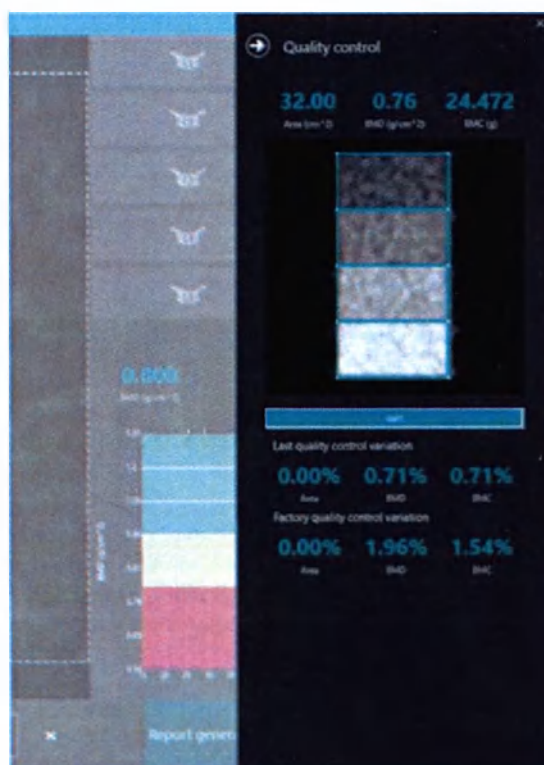


Рисунок 5.3 - экран запуска процедуры контроля качества

Контроль качества необходимо проводить ежедневно перед обследованием.

В том случае, если была предпринята попытка провести обследование без предварительного выполнения процедуры контроля качества в течение дня, программное обеспечение выводит следующее сообщение:

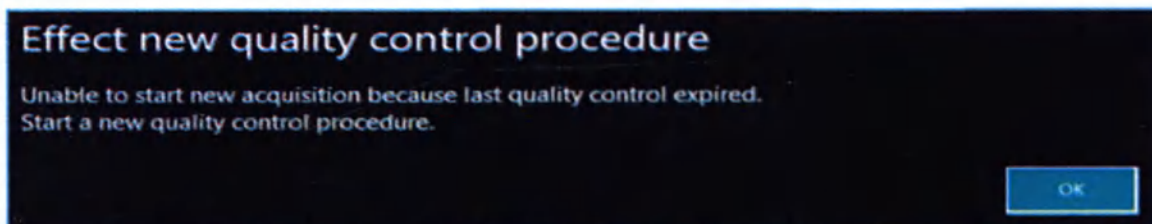


Рисунок 5.4 - предупреждение: необходимо запустить процедуру сканирования фантома контроля качества Density

сообщает, что невозможно продолжить работу без контроля качества.





Фантом контроля качества фиксируется под столом в положении, указанном на следующем рисунке, поэтому нет необходимости перемещать и устанавливать его вручную во время каждого контроля качества;

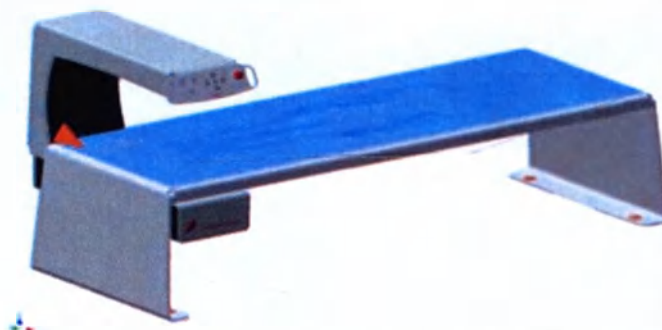


Рисунок 5.5 - изображение области сканирования, соответствующей внутреннему фантому контроля качества.

Процедура сканирования фантома контроля качества запускается автоматически при нажатии на <Start> на экране с рисунка 5.3.

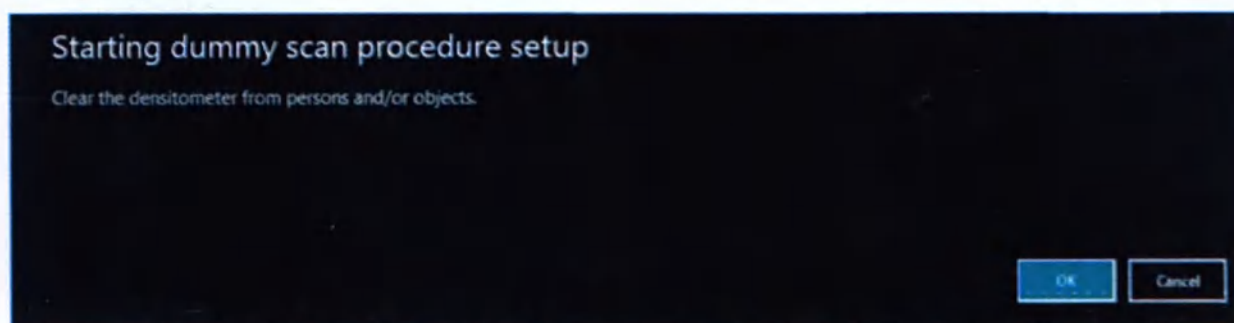


Рисунок 5.6-предупреждение: Запуск процедуры фантома контроля качества

При нажатии на <ОК> запускается процедура контроля качества, и фантом контроля качества автоматически проверяется без каких-либо дополнительных калибровок или установки.

На экране «Контроль качества» изображение фантома контроля качества будет увеличиваться построчно во время сканирования.





В конце сканирования изображение фантома контроля качества будет автоматически проанализировано и сегментировано.

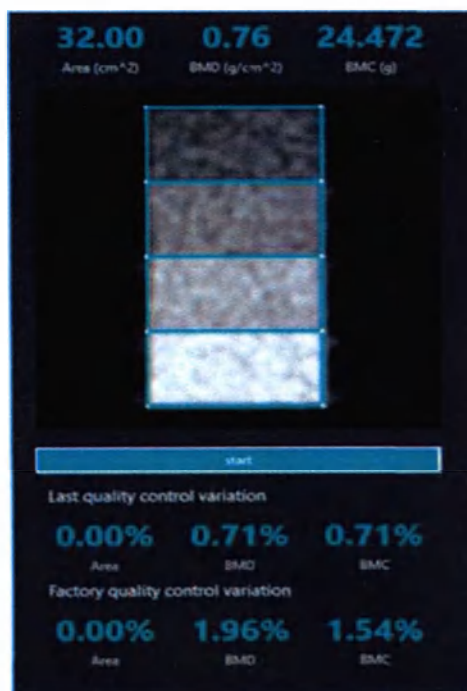


Рисунок 5.7 - скриншот фантомного изображения и успешного контроля качества

Если критерии приемлемости для фантома (МПКТ и площадь) удовлетворены, можно начать обычный рабочий сеанс денситометра: результаты контроля качества сохраняются и используются для подтверждения тестов, проведенных во время сеанса.

И наоборот, если критерии приемки фантома не соблюдаются, необходимо повторить процедуру сканирования фантома.



Если критерии приемки не соблюдаются при трех последовательных сканированиях, обратиться к обслуживающему персоналу.





5.2. Выполнение исследования

Процедуры сканирования подробно описаны в руководстве к программе dVision.

а) Прием данных пациента

Нажать кнопку <новое обследование> (new exam) на главном экране программы dVision, чтобы начать

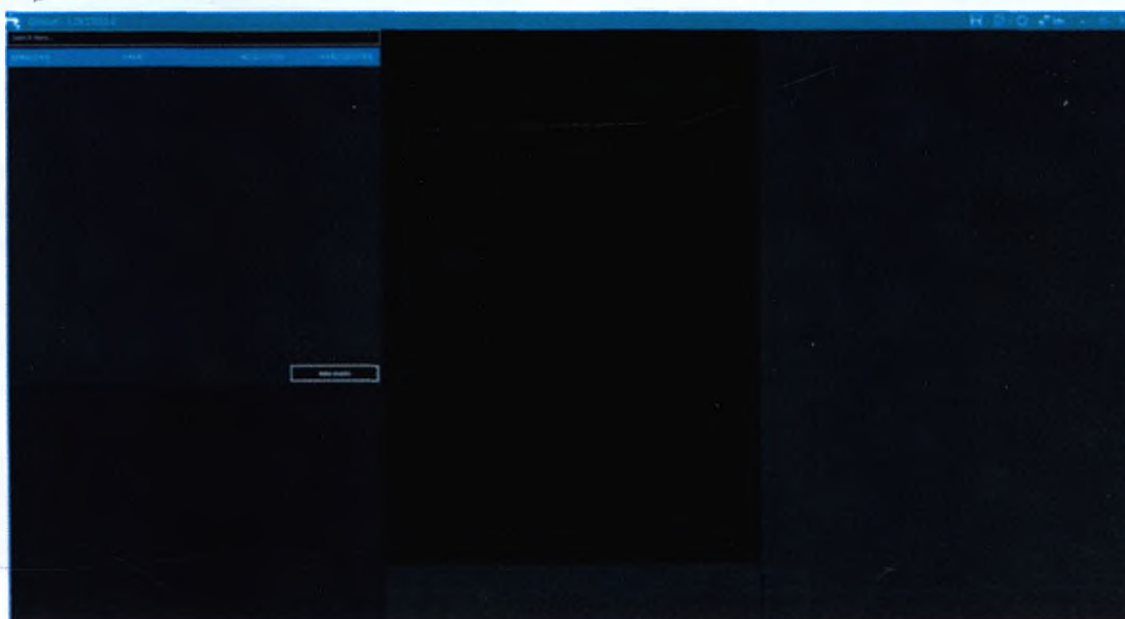


Рисунок 5.8 - главное окно программы dVision

В левой части экрана откроется окно для ввода данных пациента:

Рисунок 5.9 - ввод данных пациента





Минимальный набор данных пациента, который необходимо ввести, включает: имя, пол, возраст, вес, рост. После ввода данных пациента для нового исследования, в случае некоторых ошибок, можно внести некоторые

изменения, щелкнув значок



, или удалить весь сеанс исследования, щелкнув значок



Чтобы продолжить, необходимо выбрать тип сканирования из следующих возможностей исследования: Прямая проекция позвоночника, проксимальный отдел бедра (справа, слева), все тело, предплечье (справа, слева).

Возможно провести обследование позвоночника, проксимального отдела бедра справа и/или слева, предплечья справа и/или слева и всего тела за один сеанс, а также выбрать последовательность этих областей сканирования.



Рисунок 5.10 - выбор типа сканирования

Программа автоматически определит оптимальные параметры сканирования (качество, размер области, ток). По-прежнему можно вручную изменить рекомендуемый выбор в случае необходимости, нажав на этот значок



и выбрав в раскрывающемся меню нужные параметры.

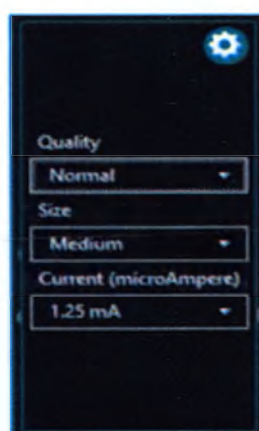


Рисунок 5.11 - выбор параметров





После выбора параметров сканирования необходимо нажать значок



выбранной области, чтобы начать процесс

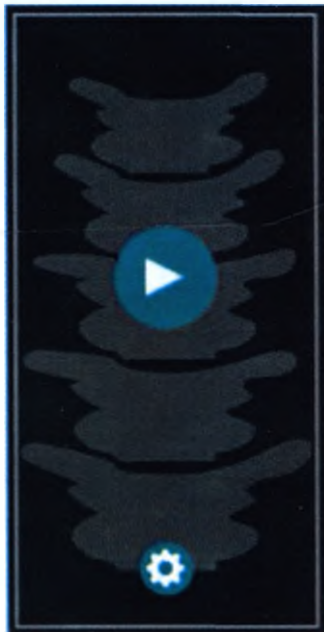


Рисунок 5.12 - значки запуска сканирования и выбора параметров

Starting new acquisition procedure

Clear the densitometer from persons and/or objects.

OK

Cancel

Рисунок 5.13 - предупреждение: рама движется

Рама денситометра при необходимости переместится в нулевое положение.

В это время денситометр готов к сканированию, и пациент может лечь на стол.

Let the patient lay on bed

Help the patient to lay on bed then continue the procedure.

OK

Cancel

Рисунок. 5.14 - предупреждение: расположение пациента на столе





б) Расположение пациента и инструментов

с)

Пациент должен лежать на столе, ноги должны быть слева, а голова - справа, если смотреть на денситометр спереди.



Рисунок. 5.15 - расположение пациента на денситометре



Перед сканированием пациент должен снять всю одежду, содержащую металлические детали, керамику, изделия из кости или громоздкие изделия. Легкая одежда не влияет на результат обследования.

В зависимости от выбора исследования, которое будет выполнено, рама денситометра переместится в исходное положение по умолчанию, близкое к идеальному, для выбранной области.

После того, как рама окажется в исходном положении по умолчанию, для сканирования позвоночника необходимо разместить подушку для поддержки ноги, как показано на следующем рисунке:



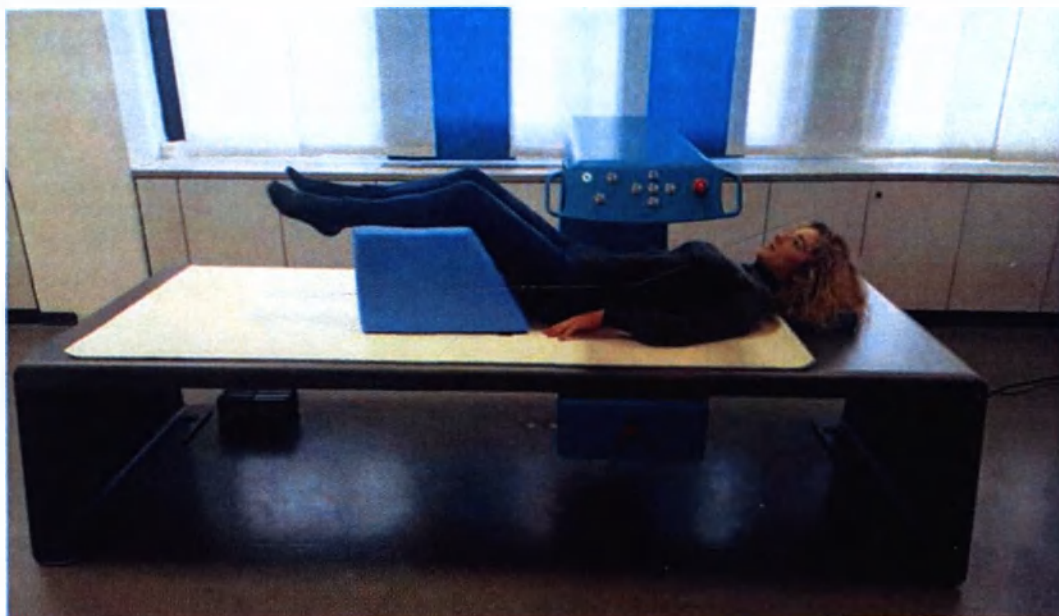


Рисунок. 5.16 - положение пациента при сканировании позвоночника

При сканировании бедра после того, как рама окажется в исходном положении по умолчанию, разместить позиционер стопы, как показано на следующем рисунке:



Рисунок. 5.17 - положение пациента при сканировании бедра



Использование подушку для поддержки ноги и позиционера стопы не является обязательным, но необходимо для правильного выполнения сканирования.





Для сканирование всего тела и предплечья не требуются принадлежности для размещения. Пациента следует расположить по центру относительно стола пациента. Рисунок, нарисованный на плоскости, можно использовать в качестве ориентира для правильного расположения.

Затем оператор, по запросу, должен уточнить положение начала сканирования с помощью кнопок со стрелками на панели управления, используя лазерный указатель в качестве ориентира.

Refine patient position

Use the equipment controller then continue the procedure.

Рисунок 5.18 — предупреждение: уточнить положение пациента



Рисунок 5.19 - Панель управления Density: стрелки и лазерный

указатель



Рисунок 5.20 - индикация кнопок «пуск» на панели управления.





Рентгеновские лучи теперь активированы, и сканирование начинается.

Во время сканирования отображаются параметры излучения (мА, кВ).

Сканирование можно прервать в любое время, нажав кнопку <Stop Acquisition> (становить сбор данных) на текущем снимке экрана dVision, как для повторения сканирования, так и если полученного изображения достаточно для анализа.

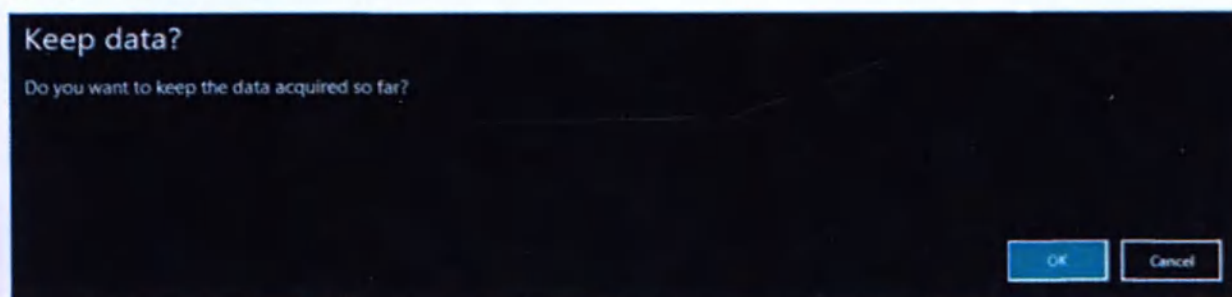


Рисунок 5.21 - после нажатия <stop acquisition> запрос сохранения или отмены частичного исследования

После завершения сканирования на экране отображается предупреждающее сообщение, сопровождаемое звуковым сигналом.

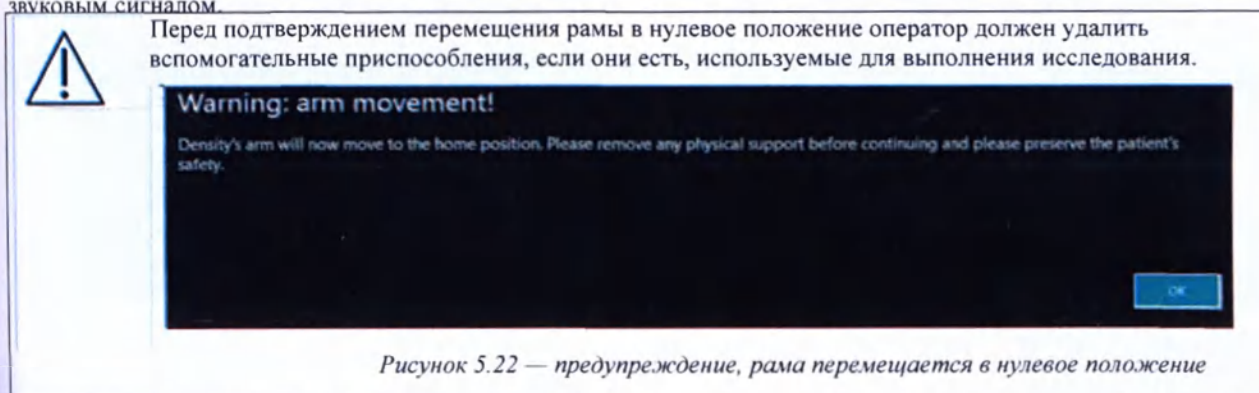


Рисунок 5.22 — предупреждение, рама перемещается в нулевое положение

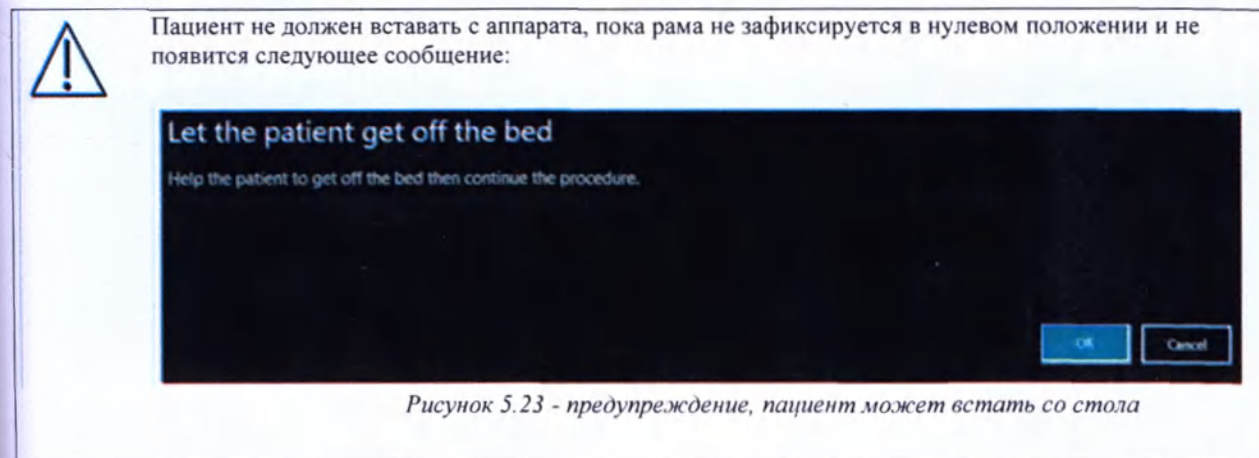


Рисунок 5.23 - предупреждение, пациент может встать со стола





Рама денситометра находится в нулевом положении, и пациент, если нет необходимости в обследовании других участков, может встать со стола.

Если изображение удовлетворительное, можно переходить к анализу; и наоборот, можно повторить сканирование, вернувшись к значку выбранной области и нажав кнопку



Еще одна возможность - выполнить обследование на другом участке тела: это удобно, если пациенту необходимо провести несколько обследований за один сеанс.

В этом случае изображение сканирования сохраняется, а затем процедуру сканирования можно повторить, начиная с шага 5.2 b).





с) Клинические протоколы

• Прямая проекция позвоночника

Чтобы выполнить сканирование прямой проекции позвоночника, необходимо выбрать значок «позвоночника»:



Рисунок 5. 24 - изображение главного окна, выбор прямой проекции позвоночника



Рисунок 5.25 - Изображение вкладки прямой проекции позвоночника, выбор настроек качества

Чтобы продолжить сканирование, необходимо нажать кнопку



:



Рисунок 5.26 - изображение вкладки прямой проекции позвоночника, кнопка «play» активна.





• Бедренная кость

Чтобы выполнить сканирование бедренной кости, необходимо выбрать значок «бедренной кости»:



Рисунок 5.27 - изображение главного окна, выбор бедренной кости



Рисунок 5.28— изображение вкладки бедренной кости, выбор настроек качества

Чтобы продолжить сканирование, необходимо нажать кнопку :

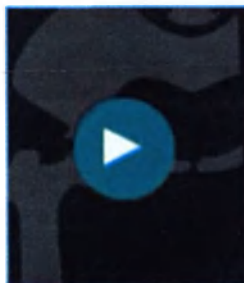


Рисунок 5.29 - изображение вкладки бедренной кости, кнопка «play» активна





• Предплечье

Чтобы выполнить сканирование предплечья, необходимо выбрать значок «предплечья»:



Рисунок 5.30 - изображение главного окна, выбор предплечья



Рисунок 5.31 - изображение вкладки предплечья, выбор настроек

качества



Рисунок 5.32 - изображение вкладки предплечья, кнопка «play» активна.





5.3. Анализ результатов сканирования

Окно анализа открывается автоматически после сканирования, выводя изображение, полученное в результате сканирования. Подробные процедуры анализа описаны в руководстве к программе dVision.



Есть возможность повторить анализ изображений, сохраненных в архиве. Однако повторение процедуры анализа должно быть подтверждено уполномоченным ответственным лицом. Резервная копия исходного анализа сохраняется для отслеживания изменений.

а) Прямая проекция позвоночника

Изображение правильно отсканированной прямой проекции позвоночника показано на рисунке ниже:

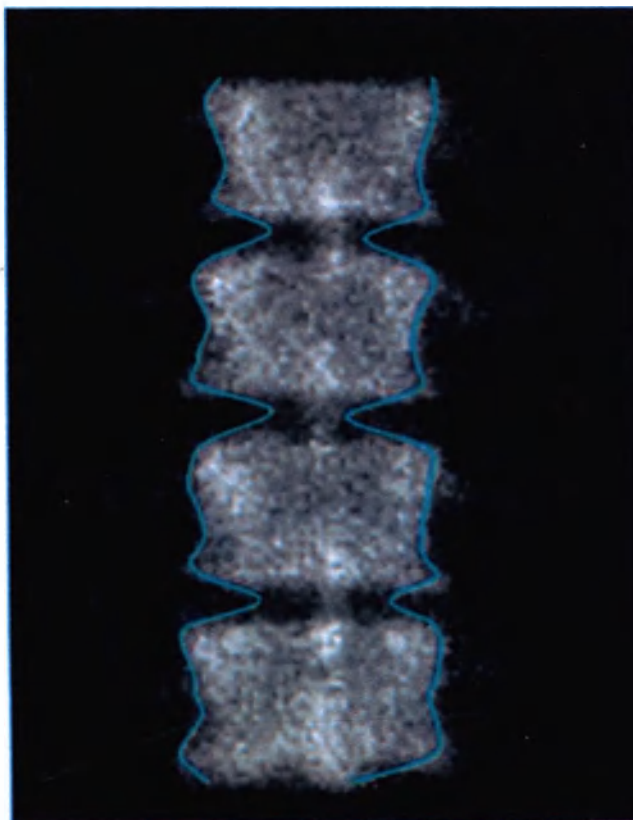


Рисунок 5.33 - изображение сканирования прямой проекции позвоночника

Чтобы выполнить сегментацию, необходимо выбрать и применить инструмент «сегментация»:



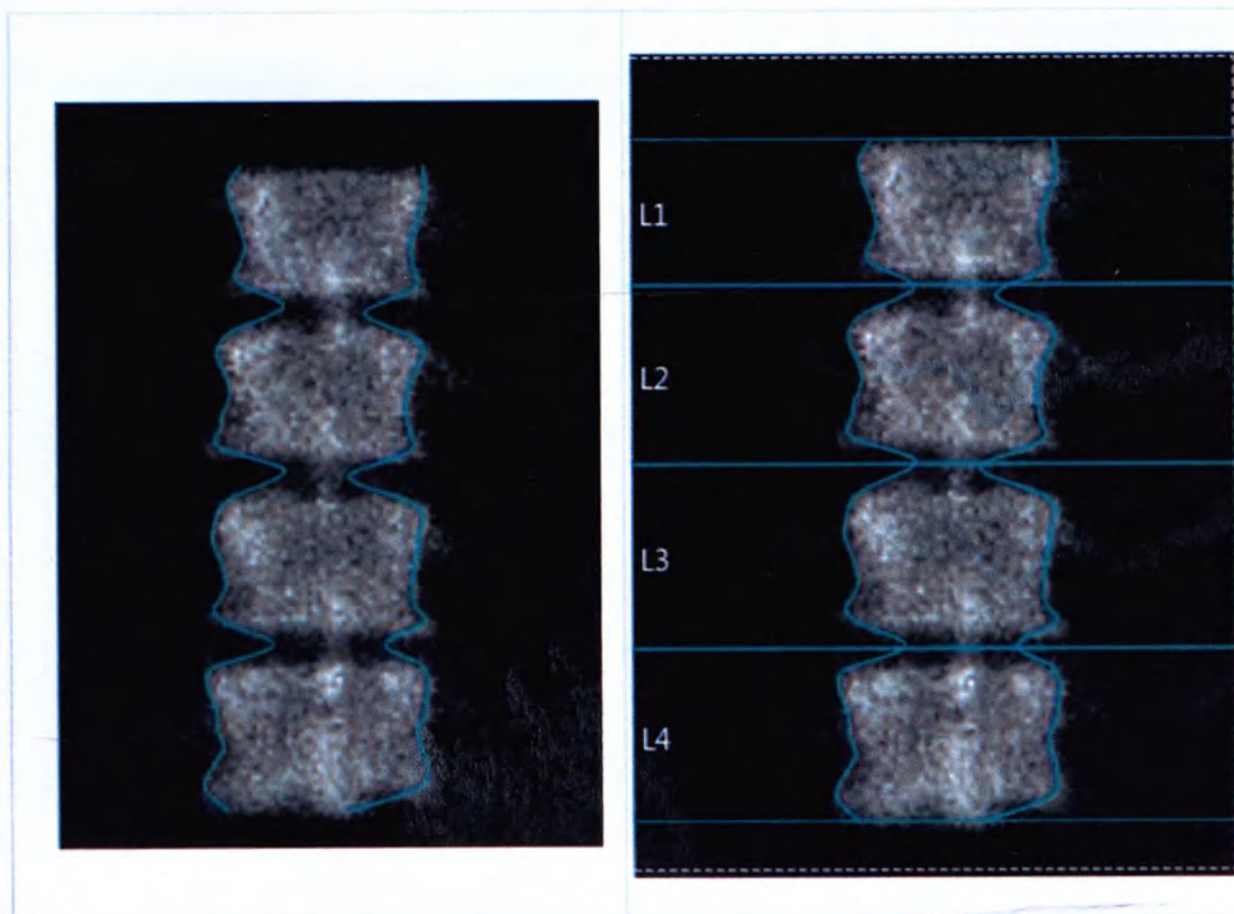


Рисунок 5.34 - индикация инструмента сегментации до и после применения





Если необходимо улучшить идентификацию краев кости, воспользоваться инструментом «край»:

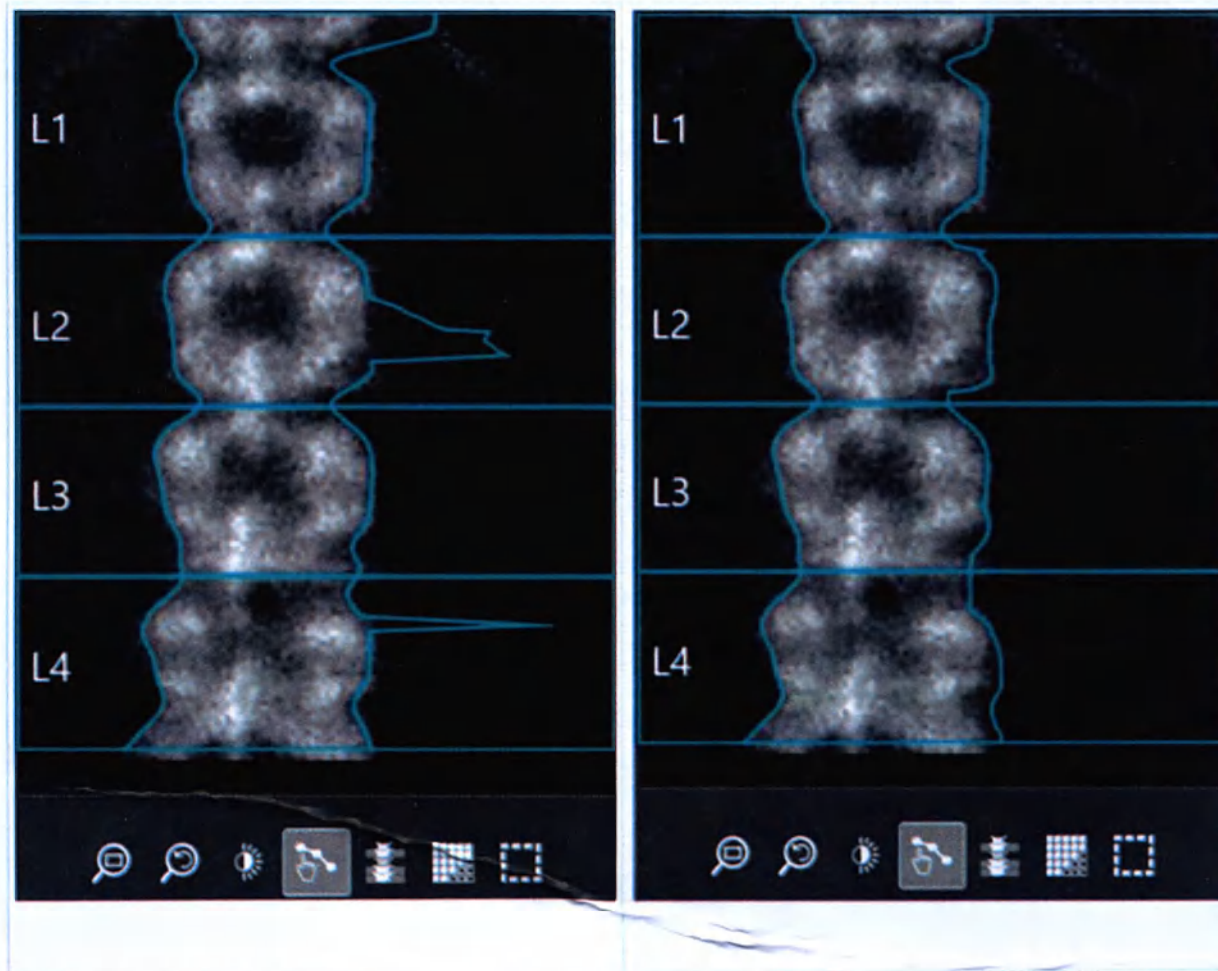


Рисунок 5.35 - индикация инструмента идентификации краев до и после применения.





Можно улучшить контраст изображения с помощью инструмента «контраст».

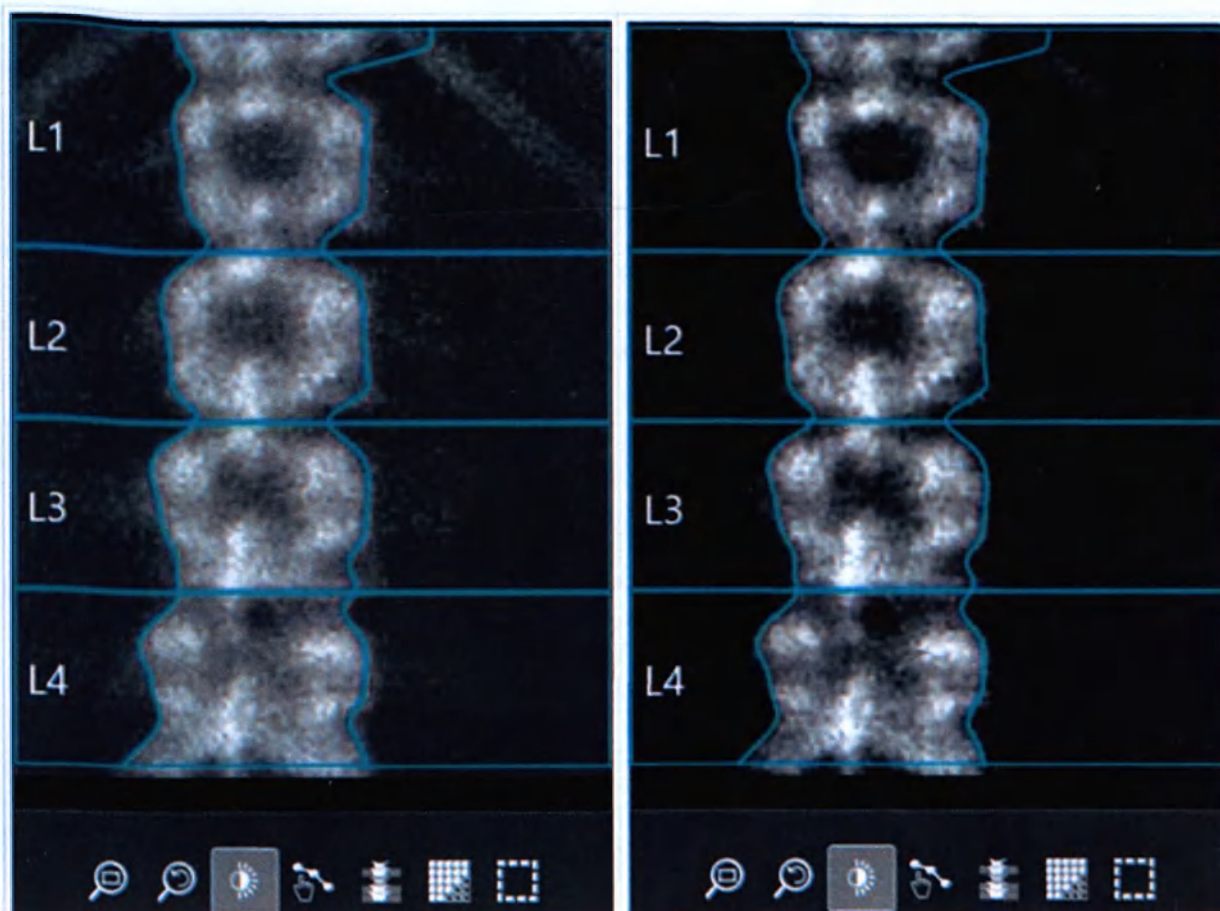


Рисунок 5.36 - индикация инструмента контраста до и после применения

Чтобы сохранить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области, необходимо нажать на символ



расположенный в правом верхнем углу экрана, и подтвердить сохранение.

Чтобы удалить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области,

необходимо щелкнуть значок инструмента «Сброс».





б) Бедренная кость

Изображение правильно отсканированной бедренной кости показано на рисунке ниже:

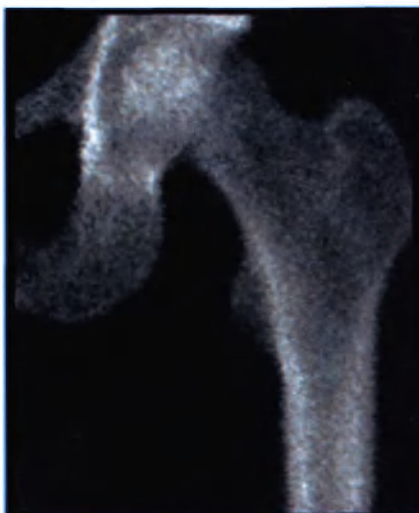


Рисунок 5.37 - снимок бедренной кости.

Чтобы выполнить сегментацию, необходимо выбрать и применить инструмент «сегментация»:



Чтобы отобразить интересующие области, расположить прямоугольник, обозначающий шейку бедренной кости, соответственно:

- основание шейки бедренной кости должно лежать между впадинами, описанными большим и малым вертелами, в их суставе с шейкой бедренной кости.
- Ось основания прямоугольника, включая область шейки бедренной кости, должна быть параллельна самой шейке бедренной кости.

Для правильной сегментации области см. рис. 5.41.

Выделение каждой области можно исправить, щелкнув точки соединения сегментов и, удерживая левую кнопку мыши, перетаскив их в нужные места.





Можно улучшить контраст изображения с помощью инструмента «контраст». ММ:

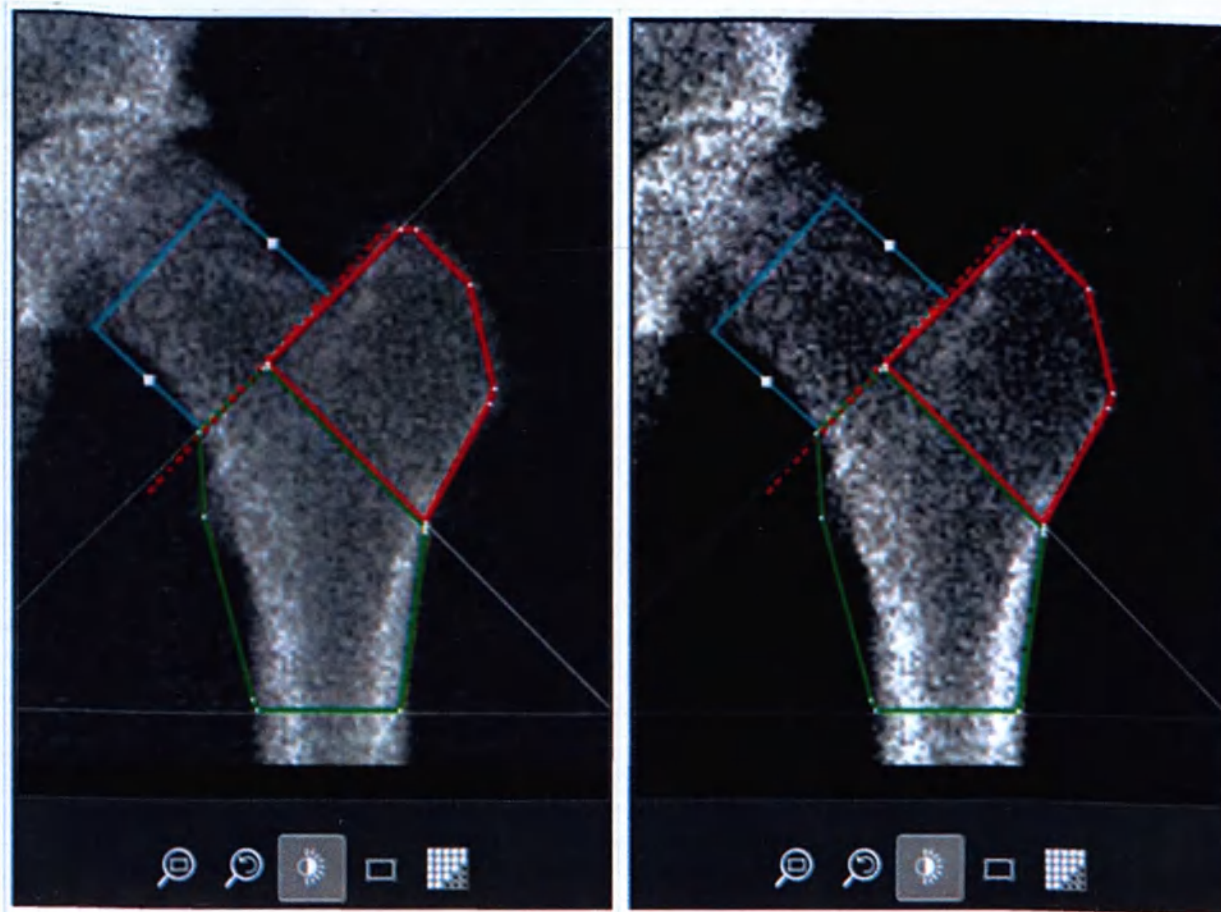


Рисунок 5.38 - индикация инструмента контраста до и после применения

Чтобы сохранить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области, необходимо нажать на символ



расположенный в правом верхнем углу экрана, и подтвердить сохранение.

Чтобы удалить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области,

необходимо щелкнуть значок инструмента «Сброс».





d) Предплечье

Изображение правильно отсканированного предплечья показано на рисунке ниже:



Рисунок 5.39 - Изображение правого предплечья, полученное





Чтобы выполнить сегментацию, необходимо выбрать и применить инструмент «сегментация»:

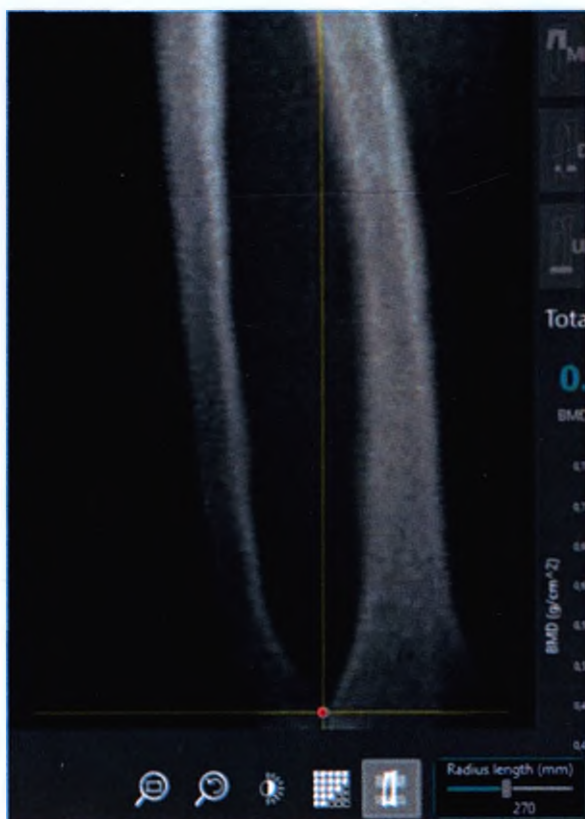


Рисунок 5.40 - определение точки для сегментации изображения предплечья

- С помощью ползунка выбрать длину предплечья от локтя до локтевой пластины
- Найти точку соединения локтевой кости и лучевой кости с помощью мыши, затем щелкнуть левой кнопкой мыши.





Область сегментации будет отображаться, как показано на следующем рисунке:



Рисунок 5.41 - автоматическая сегментация изображения предплечья

Выделение каждой области можно исправить, щелкнув точки соединения сегментов и, удерживая левую кнопку мыши, перетащив их в нужные места:



Рисунок 5.42 - коррекция сегментации примера изображения предплечья





Можно улучшить контраст изображения с помощью инструмента «контраст».

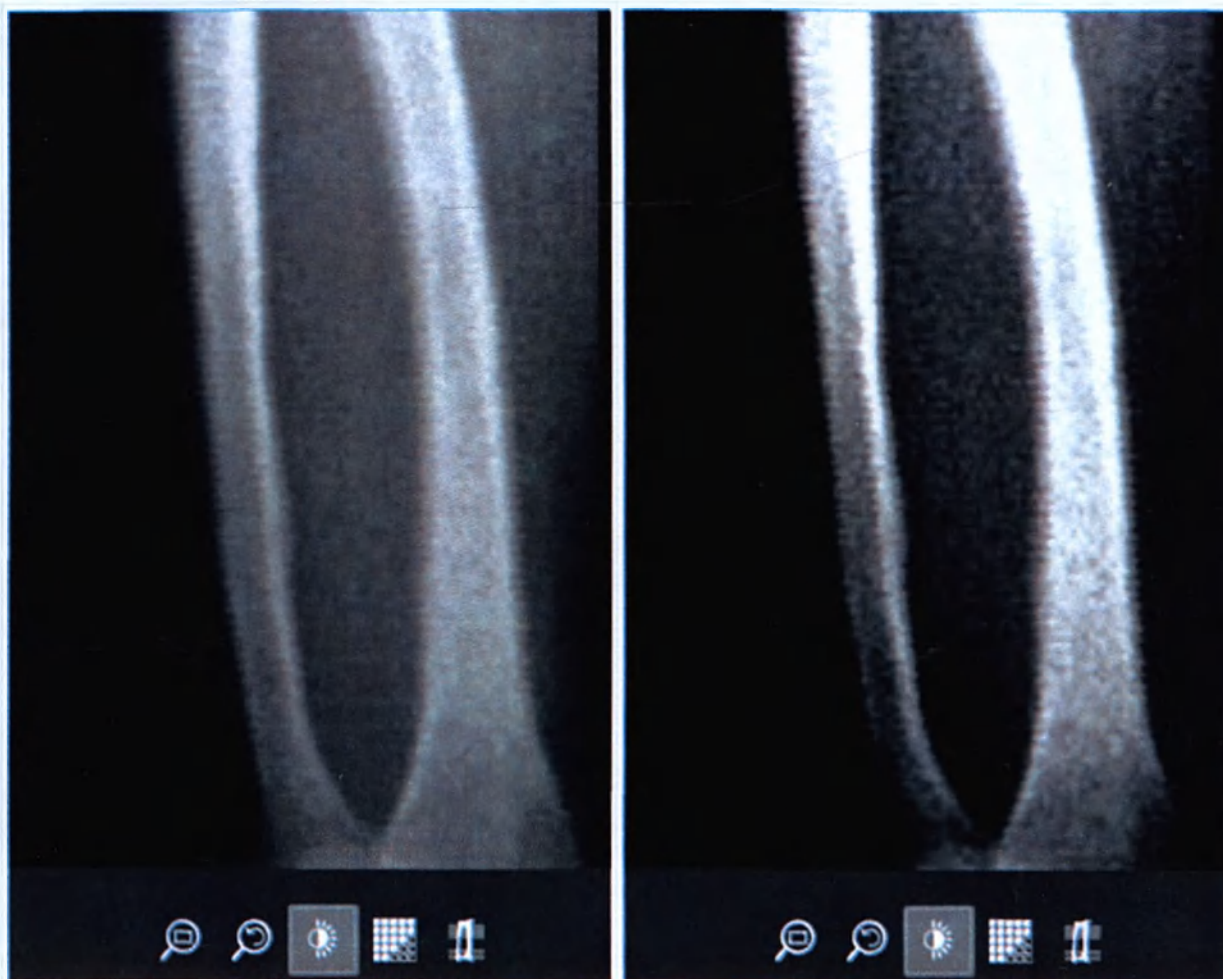


Рисунок 5.43 - индикация инструмента контраста до и после применения

Чтобы сохранить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области, необходимо нажать на символ



расположенный в правом верхнем углу экрана, и подтвердить сохранение,

Чтобы удалить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области,



необходимо щелкнуть значок инструмента «Сброс».





5.4. Распечатка и хранение результатов

После завершения анализа любого участка тела можно распечатать отчет о результатах, щелкнув значок, расположенный в правом нижнем углу экрана.

На основании полученных результатов специалист может выбрать из набора предустановленных показаний состояния пациента через раскрывающиеся меню, а также может включить дополнительное исследование, которое затем станет частью отчета.

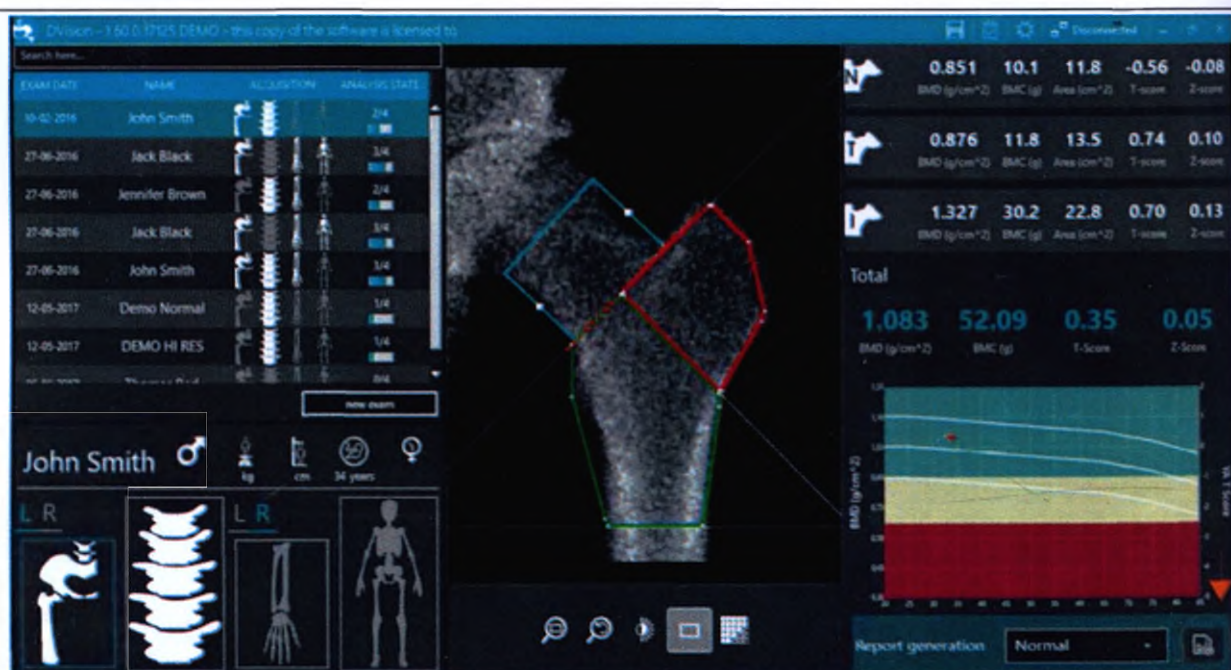


Рисунок 5.44 - команда печати отчета

The screenshot shows a 'Report text' dialog box. It has a text input field with the placeholder 'Insert text here'. Below the input field, there is a text area containing the text: 'Bone Mineral Density (BMD) results within normal values, no evident signs of osteopenia.' At the bottom right, there are 'OK' and 'Cancel' buttons.

Рисунок 5.45 - окно для вставки текста в отчет

При нажатии на <OK> будет создан отчет.

Отчет создается в формате pdf и будет сохранен по умолчанию в папке «Документы»:



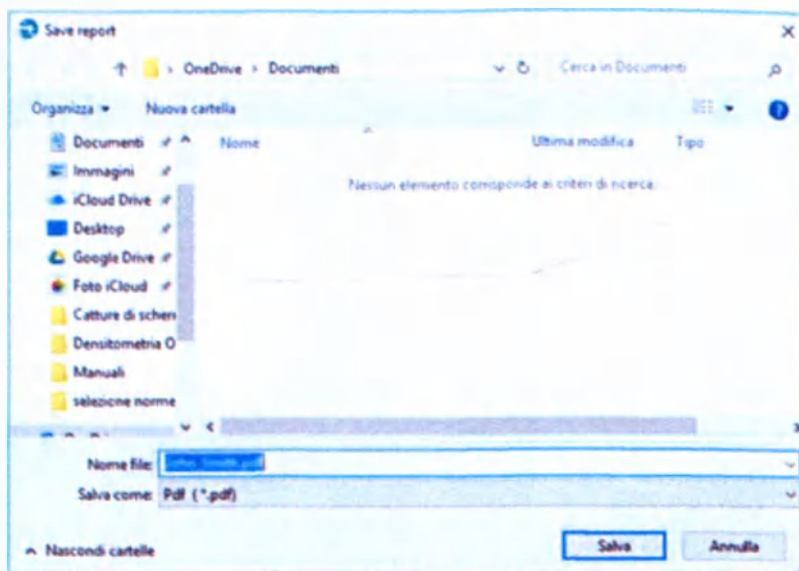


Рисунок 5.46 - путь по умолчанию для сохранения отчета

При нажатии кнопки «Сохранить» файл .pdf, включающий отчет, сохраняется и автоматически открывается через приложение по умолчанию для чтения файла .pdf, установленное в системе (обычно Adobe Acrobat Reader).

Имя файла по умолчанию будет следующего формата:

'Имя пациента' 'Фамилия пациента' pdf

Отчет состоит из двух или более страниц в зависимости от проведенных обследований, одна из которых содержит медицинский отчет, введенный специалистом, а другая - изображения и результаты денситометрических анализов.



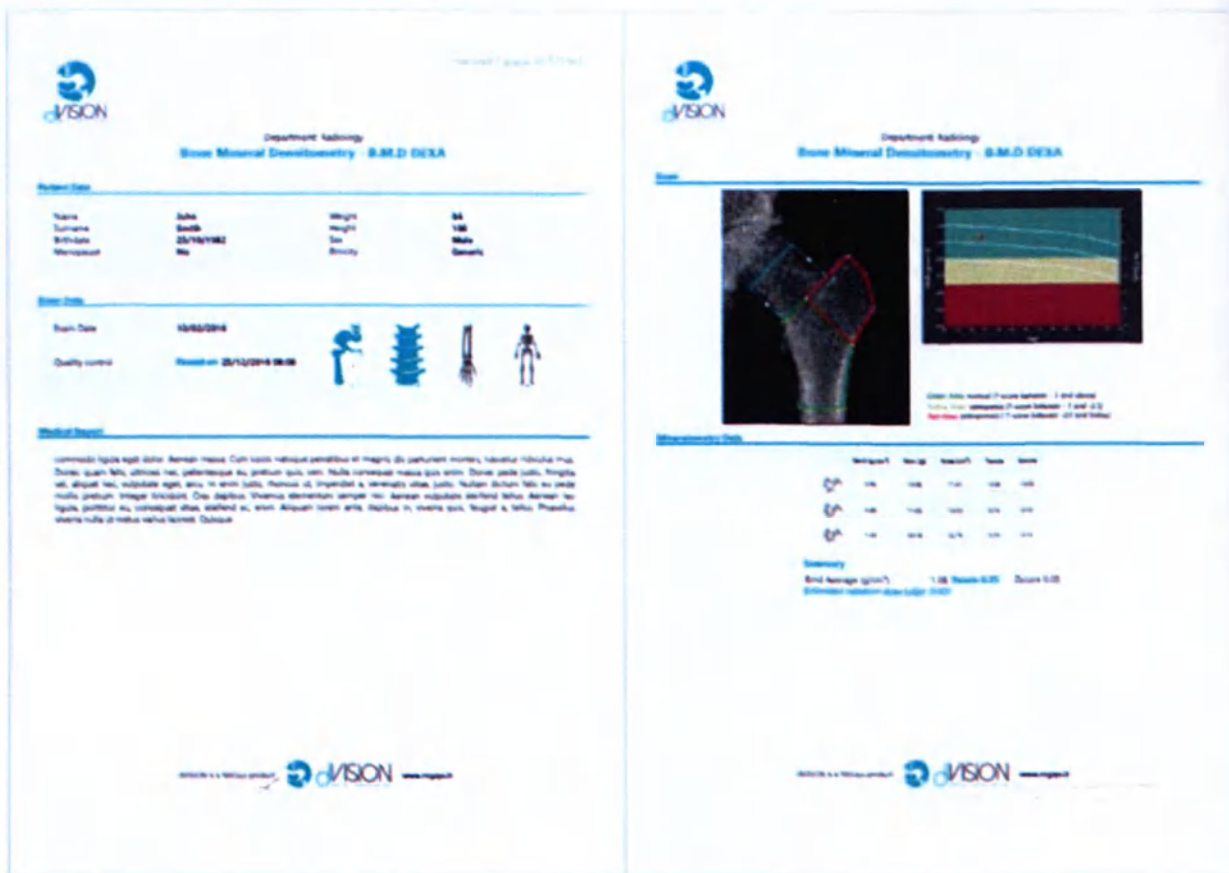


Рисунок 5.47 - факсимильная копия отчета

Отчет можно распечатать сразу или позже с помощью функции печати используемой программы чтения файлов pdf.

При желании можно создать отчет на одном листе без изображений, возобновив только информационные данные и результаты выполненных сканирований.

5.5. Выключение устройства

После выхода из программы dVision аппарат необходимо выключить.

Для выхода из программы dVision необходимо щелкнуть «х» в правом верхнем углу главного окна.

Теперь можно выключить аппарат, переведя выключатель питания в положение «выключено»:





Запрещено выключать аппарат во время сканирования.
В случае чрезвычайной ситуации нажать кнопку аварийной остановки на панели управления.

5.6. Очистка и хранение

Обычных правил гигиены в условиях больницы достаточно для поддержания оптимальной функциональности аппарата.

Для очистки аппарата и ее принадлежностей использовать ткань, смоченную некислотным моющим средством (например, денатурированным этиловым спиртом, лизолом).

В случае длительного простоя накрыть аппарат тканью, чтобы предотвратить скопление пыли на доступных частях.

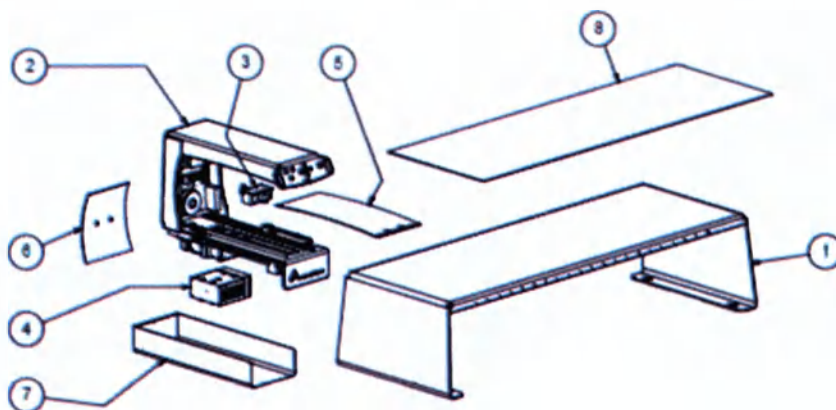


Запрещено разбирать аппарат.
Если необходимо переместить аппарат с первоначального места установки, обратиться к уполномоченному обслуживающему персоналу.

6. Техническое описание

6.1. Функциональная схема и связь между компонентами





1	Стол для пациента
2	Детектор рентгеновского излучения
3	Детектор
4	Генератор рентгеновского излучения
5	Верхняя крышка рамы
6	Вертикальная крышка рамы
7	Нижняя крышка рамы
8	Настольный коврик

Рисунок 6.1 - Изображение костного денситометра Density в разобранном виде и названия основных компонентов



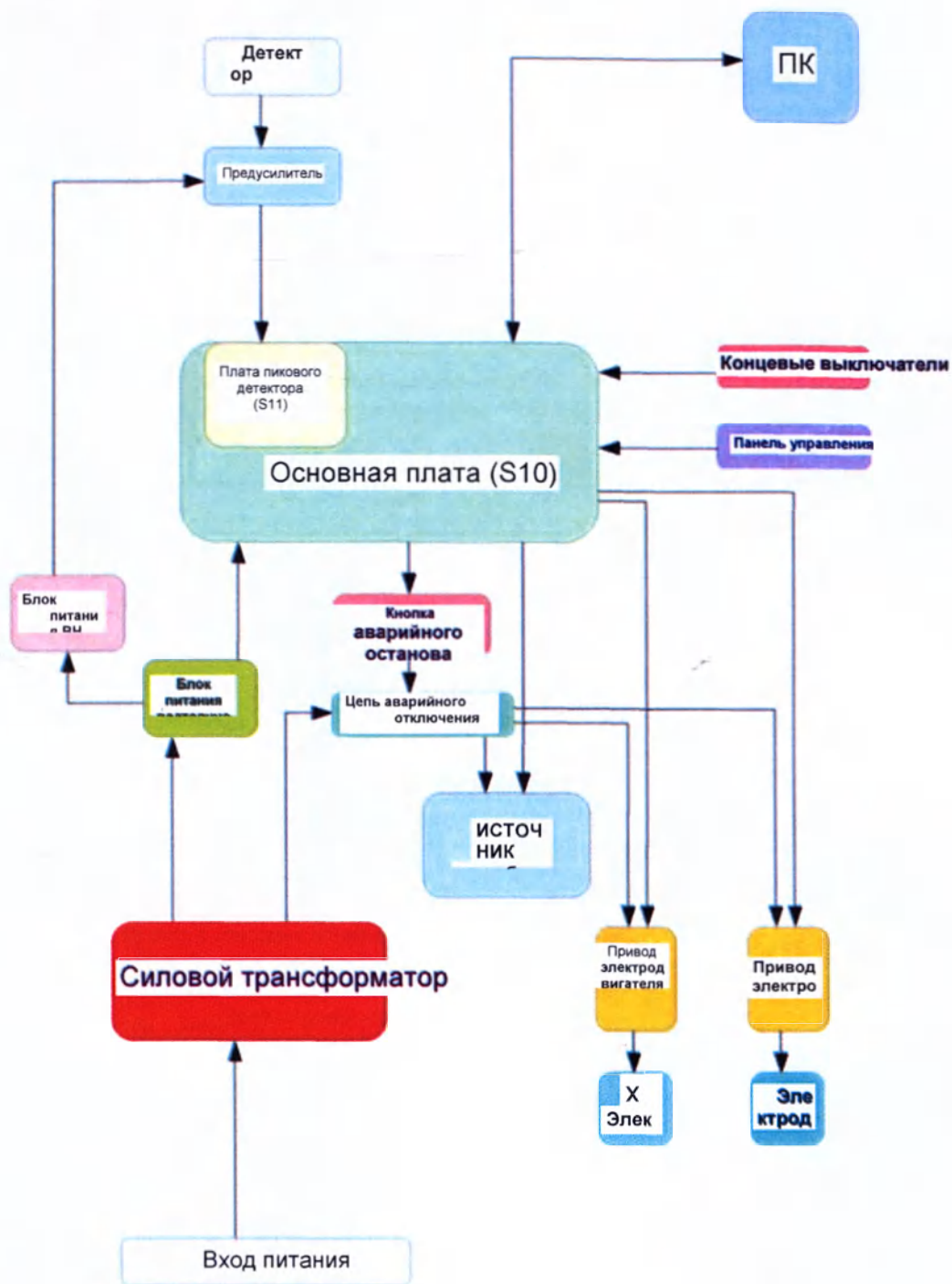


Рисунок 6.2 - Блок-схема связей между отдельными компонентами аппарата Density.





6.2. Описание отдельных компонентов а)
Вход сетевого питания с фильтром

Модель: FN9290B-6

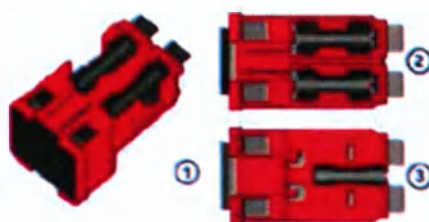
Производитель: Schafmer

Технические характеристики:

Количество предохранителей: 2 (Ø5 x 20 мм)

Ток предохранителя: T2,5A 250 В (медленный)

Применение: Медицинские устройства согласно IEC / EN60601-1



Предохранители не входят в

Розетка с сетевым фильтром расположена на задней стороне стола пациента с правой стороны.

Плавкие предохранители линии электропитания расположены внутри выходного отверстия с фильтром.

Два предохранителя T2,5 A 250 В (медленный), по одному на каждую фазу.

Для замены предохранителя необходимо с помощью шлицевой отвертки снять держатель предохранителя, как показано на рисунке выше, и заменить поврежденные предохранители новыми.

Заземляющие штыри вилки привариваются к проводу защитного заземления, который должен быть подключен к клемме защитного заземления, расположенной на внутренней стороне правого плеча стола для пациента, рядом с выходным отверстием с фильтром.

Питание осуществляется через съемный шнур питания (см. пункт в)).





b) Предохранители

Технические характеристики:

2x2, 5AT 250В
5 x 20 мм



Два предохранителя для защиты линии питания установлены внутри входного отверстия для сетевого питания с фильтром (см. пункт а)).

На материнской плате установлены три предохранителя для низковольтного питания (± 15 В постоянного тока, + 5 В постоянного тока).

Блок питания низкого напряжения имеет свой собственный корпус (см. пункт е)).

Технические характеристики:

Тип: H05VV-F
Размеры: 3x0,75 мм²
Стандарт: IEC 60227



Запрещено использовать шнур питания, отличный от прилагаемого. В случае повреждения или потери обратиться к уполномоченному обслуживающему персоналу.

d) Трансформатор

Производитель: K-Factor
Модель: TOR15-1192805

Технические характеристики:

Первичные : 230 В пер. тока 50/60 Гц
Вторичные : 230-45-45 В пер. тока, 50/60 Гц
Мощность: 500 ВА
Класс изоляции F
Степень защиты I
Стандарт : IEC/EN61558-1 IEC/EN61558-2-15



Силовой трансформатор тороидального типа расположен в центре U-образной рамы.

Чтобы получить доступ к трансформатору, необходимо снять вертикальную





е) Блок питания низкого напряжения

Модель: RPT-75C

Производитель: MeanWell

Технические характеристики:

Количество выходов : 3 (+5V +15V -15V)

Мощность: 72 Вт

Размеры: 127x76.2x31 мм (LxPxA)

Применение: Медицинские устройства согласно IEC / EN60601-1



ф) Плата питания высокого напряжения

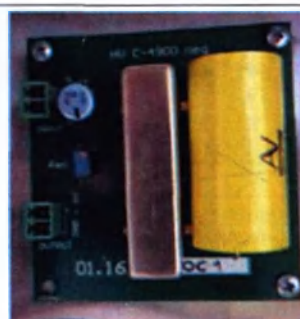
Модель: 01.16.002.xxx

Производитель: Eurotec srl

Технические характеристики:

Количество уровней: 2

Размеры: 70 x 70мм



Источник питания ВН оснащен подстроечным резистором, выходное напряжение может находиться в диапазоне от -200 до -1250 В.

Максимальная мощность все еще очень низкая (около 750 мВт)

Значение ВН устанавливается на заводе-изготовителе во время калибровки аппарата и обычно составляет около -700 В.

Периодические регулировки высокого напряжения могут потребоваться в течение срока службы аппарата и являются частью планового технического обслуживания (для этого см. Руководство по обслуживанию, пункт 6 - процедура регулировки высокого напряжения детектора).



Регулировку высокого напряжения должен выполнять уполномоченный обслуживающий персонал.





g) Предварительный усилитель

Модель: 01.16.006.xxx Производитель: Eurotec srl Технические характеристики: Разъем: 12-контактный Количество уровней : 2 Размеры: Ø 50мм	
--	--

Предварительный усилитель сигнала устанавливается непосредственно на розетке детектора рентгеновского излучения и состоит из резистивного делителя напряжения, который делит напряжение питания высокого напряжения между различными каскадами усиления ФЭУ, и неинвертирующего одноступенчатого усилителя сигнала. Выходной сигнал отправляется на плату пикового детектора для выборки и преобразования.

h) Детектор рентгеновского излучения

Модель: 32B32/1.5-NEG Производитель: Scionix Технические характеристики: Размер кристалла : 1,25 дюймаØ x 1,25 дюйма (h) Размеры ФЭУ : 1,5"Ø Модель ФЭУ: Hamamatsu R980	
--	--

Детектор рентгеновского излучения, сцинтиллятор NaI(Tl), установлен на каретке в верхней части U-образной рамы и перемещается параллельно источнику рентгеновского излучения, сохраняя при этом идеальное вертикальное выравнивание.

Каждый раз, когда рентгеновское излучение поглощается кристаллом сцинтиллятора, возникает яркая искра УФ-света, которая, в свою очередь, преобразуется ФЭУ в электрический сигнал

Амплитуда электрического сигнала пропорциональна энергии рентгеновского излучения: измерение амплитуды производимых сигналов позволяет отличить рентгеновские лучи высокой энергии от рентгеновских лучей низкой энергии.





i) Генератор рентгеновского излучения

Модель: MXS100SE150P284

Производитель: VJ x-ray Technologies

Технические характеристики:

Напряжение на трубке : от 40 до 100 кВ

Ток трубки: от 0,2 до 1,9 мА

Максимальная мощность в непрерывном режиме:
150 Вт

Размер фокусного пятна : 0,8 мм (в соответствии с IEC 60336)



Генератор рентгеновского излучения - это источник рентгеновского излучения, используемый для целей измерения.

Он состоит из генератора высокого напряжения, формирователя тока накала, рентгеновской трубки, экранированной коробки, содержащей масляную ванну, которая окружает трубку, и всех механических частей аппарата.

Командные лучи переключения рентгеновского излучения возникают при замыкании сухого контакта, в то время как параметры рентгеновской трубки (напряжение, ток) управляются аналоговыми опорными напряжениями:

напряжение на трубке: 8 В постоянного тока = 100 кВ



Генератор рентгеновских лучей содержит изолирующее диэлектрическое масло, которое в случае потери уплотнения прокладок может осесть на дно нижнего подводчика рамы и, возможно, капать на пол.

Масло раздражает кожу и глаза.

В случае утечки масла использовать водонепроницаемые перчатки. Не глотать. Не вдыхать.

Протереть бумажным полотенцем и после очистки не выбрасывать грязное отработанное масло в окружающую среду: доставить в пункт сбора отработанного масла.

Обратиться к уполномоченному обслуживающему персоналу.

j) Коллиматор и фильтр

Модель: 02.01.002.083

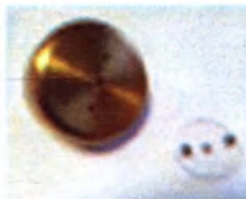
Производитель: Eurotec Srl

Технические характеристики:

Диаметр отверстия : 2 мм

Толщина фильтра : 0,5 мм (Sm)

Эквивалентная фильтрация: 25 мм Al



Коллиматор, сделанный из латуни, вставляется в рентгеновское отверстие генератора рентгеновского излучения. Его функция заключается в том, чтобы производить тонкий пучок рентгеновских лучей («узкий пучок»), точно ортогональный плоскости сканирования. Сверху на коллиматор помещен самариевый фильтр чистотой 99,9% (толщиной 0,5 мм), который имеет функцию избирательного поглощения непрерывного пучка рентгеновских лучей, исходящего из рентгеновской трубки, создавая типичную форму с двумя пиками, необходимыми для



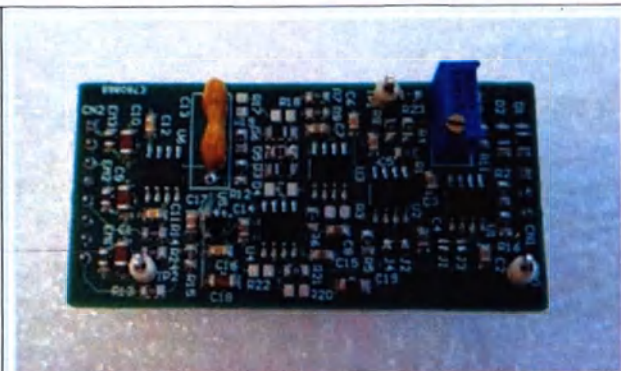


к) Плата пикового детектора

Модель: 01.16.011.xxx
Производитель: Eurotec srl

Технические характеристики:

Количество уровней : 4
Размеры: 60 x 30 мм



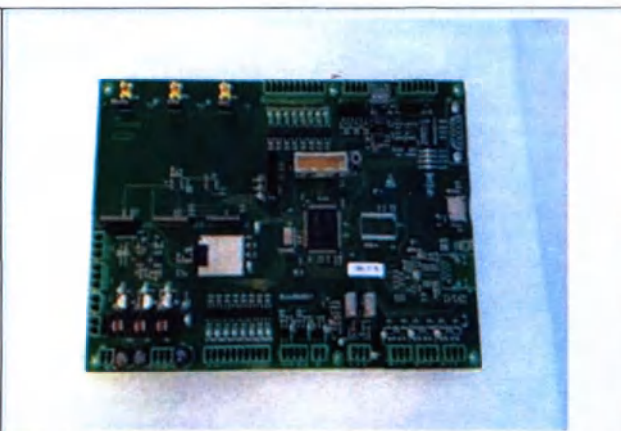
Карта пикового детектора (карта S11) имеет функцию преобразования импульса, создаваемого , детектором, в постоянный уровень напряжения, равный самой высоте импульса, и удерживает его в течение времени, необходимого для его преобразования в числовое значение с помощью АЦП микропроцессора, установленного на основной плате. Последующее различие энергии происходит просто путем оценки числового результата аналого-цифрового преобразования. По завершении аналого-цифрового преобразования пиковый детектор немедленно сбрасывается и становится доступным для последующих выборов.

л) Основная плата

Модель: 01.16.0 10.xxx
Производитель: Eurotec srl

Технические характеристики:

Количество уровней: 4
Размеры: 240 x 140мм



Основная плата (плата S10) оснащена микропроцессором и всеми подключенными к нему периферийными устройствами. Все функции аппарата контролируются посредством микропроцессора:

- Связь с ПК
- Контроль рентгеновского излучения от генератора рентгеновских лучей
- выборка, преобразование и анализ энергии сигналов, поступающих от детектора рентгеновского излучения
- движения аппарата посредством сигналов направления, посылаемых на приводы шаговых электродвигателей
- защитный останов при достижении физических пределов плоскости сканирования (концевые выключатели)





m) Кнопка аварийного останова

Модель: 84-5140.0040

Производитель: ЕАО

Технические характеристики:

Действие переключения:
поддерживается

Количество контактов: 2

Диаметр отверстия: 22,5 мм

Передний диаметр: 32мм

Длина: 40мм



Кнопка аварийного останова расположена на панели управления аппаратом, на переднем конце U-образной рамы, на верхней стороне.

Нажатие кнопки аварийной остановки вызывает немедленное отключение рентгеновского генератора, двигателей и приводов двигателей.

Если, как в большинстве случаев, нажатие кнопки аварийной остановки происходит во время сканирования, программа dVision автоматически переходит в режим ожидания.



п) Цепь аварийного останова

[illegible]

Цель аварийного останова оснащена функцией автоматического отключения питания аппарата при возникновении потенциально опасной для пациента ситуации, требующей остановки любого движения аппарата.

Это происходит в двух случаях:

- умышленное нажатие кнопки аварийного останова
- вмешательство схемы обеспечения безопасности после ошибки электроники

Схема обеспечения безопасности действует независимо от вмешательства оператора и представляет собой дополнительное средство безопасности, предназначенное для предотвращения опасных ситуаций из-за проблем микропроцессора (неожиданное нарушение, сбой, проблемы с передачей данных), которые, хотя и маловероятны, в противном случае могли бы привести к неэффективности управления аппаратом.

Как нажатие кнопки аварийного останова, так и срабатывание схемы обеспечения безопасности приводят к размыканию предохранительных реле, которые расположены на линиях электропитания генератора рентгеновского излучения и приводов двигателей.



о) Панель управления

Модель: 82-6151.0233 (зеленый светодиод) + 82-6151.0243 (желтый светодиод) + 82-6151.1143 (кнопка + крышка со светодиодом) + 82-6151.1000 (кнопка)

Производитель: ЕАО

Технические характеристики:

Напряжение: 12В пост. тока **Диаметр резьбы:** 19 мм

Передний диаметр: 22мм

Длина: 34мм



Панель управления расположена на передней панели рамы и включает:

- кнопки управления (направления: вперед, назад, влево, вправо; пуск, лазер)
- сигнальные светодиоды (включение, рентгеновское излучение)
- кнопка аварийного останова

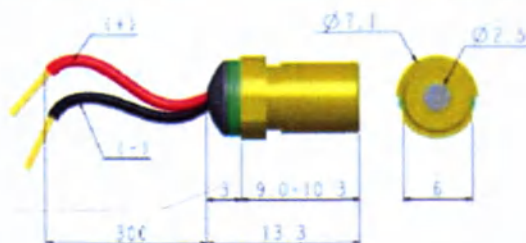
Кнопка управления лазером включает в себя светодиод, который загорается, когда лазер активен.

Функция панели управления в первую очередь состоит в том, чтобы обеспечить точное позиционирование начальной точки сканирования. Инструкции к аварийной кнопке см. в пункте m).





р) Лазерный указатель

Модель: LM-6501-RC**Производитель:** Lanics Co., Ltd.**Технические характеристики:****Диаметр :** 7,1 мм**Длина:** 13,3 мм**Мощность:** < 1 МВт (класс 2)

Функция лазерного указателя заключается в том, чтобы указать начальную точку сканирования, то есть нижний левый угол прямоугольной области сканирования.

Лазерный указатель активен только на этапе позиционирования пациента и управляется нажатием кнопки «лазер» на панели управления.

q) Концевые выключатели

Модель: D45U-V3RA**Производитель :** Cherry**Технические характеристики:****Контактный ток:** 16A Тип**привода:** короткий ролик Тип**клеммы:** Q.C. собачья лапка

Шесть концевых выключателей установлены в соответствии с пределами продольного (X) и поперечного (Y) ходов аппарата.

Замыкание концевого выключателя вызывает остановку двигателя.



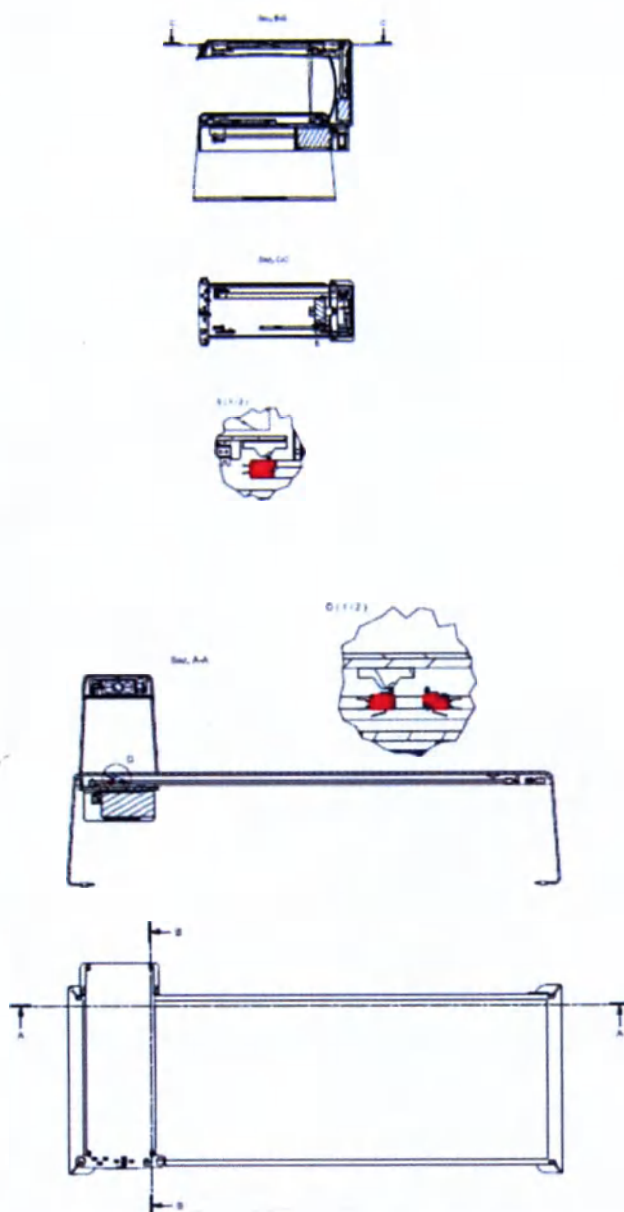


Рисунок 6.3 - расположение концевых выключателей внутри аппарата.

Концевые выключатели, установленные на координаты $X = 0$ и $Y = 0$, бывают двойными, один нормальный и дополнительный с функцией безопасности.





г) Приводы электродвигателей

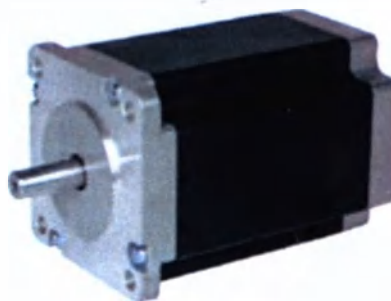
Модель: ESHt-OP**Производитель:** SHS electronics**Технические характеристики:****Максимальный ток** 3А**Размеры:** 148x85x38 мм (LxPxA)

Две платы приводов электродвигателей снабжены функцией генерации сигналов управления для шаговых двигателей, преобразуя сигналы, полученные от микропроцессора, в том числе:

- направление, уровень напряжения, указывающий направление вращения двигателя
- шаг, прямоугольный импульс, который заставляет двигатель вращаться на заданный угол

Скорость вращения двигателя устанавливается путем отправки на плату привода прямоугольного сигнала заданной частоты.

с) Электродвигатели

Модель: SLP2434 420 4AK00**Производитель:** SHS electronics**Технические характеристики:****Размеры:** 90x60 мм**Диаметр вала :** 8 мм**Угол шага:** 1,8°

Два шаговых двигателя посредством системы ремней и шкивов передают поступательное движение в плоскости осей X-Y.

Оба двигателя установлены у основания U-образной рамы на задней стороне снизу.

Двигатель оси X передает продольное перемещение всей рамы, в то время как двигатель оси Y передает движение системе генератора/детектора рентгеновского излучения, которые перемещаются как единое целое с помощью зубчатого ремня, поддерживая идеальное вертикальное выравнивание.





6.3. Допустимые условия окружающей среды (эксплуатация, транспортировка, упаковка)

Допустимые условия окружающей среды для эксплуатации:

Температура: мин. 15°C, макс. 27°C

Влажность: мин. 15%, макс. 80%, без конденсации

Давление: мин 70 кПа, макс 110 кПа

Допустимые условия окружающей среды для транспортировки и упаковки:

Температура: мин. 0°C, макс. 45°C

Влажность: мин. 10%, макс. 90%

Давление: мин 70 кПа, макс 110 кПа

6.4. Утилизация устройства

Денситометр Density разработан с минимальным воздействием на окружающую среду.

Отсутствие покрытия, пластиковых крышек и потенциально загрязняющих материалов в несущей конструкции аппарата делает ее полностью пригодной для вторичной переработки.



Активные части, в частности генератор рентгеновский рентгеновского излучения, содержат потенциально загрязняющие материалы (охлаждающее масло, свинец, самарий) и должны утилизироваться уполномоченным обслуживающим персоналом, который (при необходимости) должен сообщить об этом компетентным органам по утилизации.

6.5. Квалификация обслуживающего персонала

Установку, обслуживание, передачу и утилизацию аппарата должен выполнять только уполномоченный обслуживающий персонал.

Квалификация уполномоченного обслуживающего персонала устанавливается производителем.

Для получения информации об уполномоченном центре обслуживания в вашем регионе связаться с производителем (см. 1.12).





6.6. План проведения техобслуживания

Ниже перечислены запланированные операции технического обслуживания и частота их проведения:

Операция	Ответственный	Частота	Модальность
Проверка целостности КК	Конечный потребитель	Ежемесячно	При появлении
Функциональная проверка кнопки аварийного останова	Конечный потребитель	Ежемесячно	Нажать кнопку аварийного останова, когда аппарат работает: Генератор рентгеновского излучения и двигатели отключены; на экране появляется
Проверка юстировки лазерного указателя	Конечный потребитель	При каждом сканировании фантома КК	Осторожно поместить фантом КК и проверить точное центрирование изображения, отображаемого на экране.
Проверка механической центровки	Уполномоченный обслуживающий персонал	Ежегодно	См. Руководство по обслуживанию
Проверка параметров генератора рентгеновского излучения	Уполномоченный обслуживающий персонал	Ежегодно	См. Руководство по обслуживанию
Очистка и смазка реек	Уполномоченный обслуживающий персонал	Ежегодно	См. Руководство по обслуживанию
Проверка натяжения и целостности приводных ремней	Уполномоченный обслуживающий персонал	Ежегодно	См. Руководство по обслуживанию

6.7. Ссылка на руководство по обслуживанию

Подробные процедуры установки, обслуживания, технического обслуживания, транспортировки и упаковки; электрические схемы и механические чертежи аппарата; рекомендации и часто задаваемые вопросы по решению проблем и неисправностей приведены в руководстве по обслуживанию аппарата Density.

Руководство по обслуживанию поставляется вместе с денситометром и должно быть доступно в помещении, где установлен аппарат, для консультации уполномоченного обслуживающего персонала.





6.8. Поиск и устранение неисправностей

Настоящим описываем наиболее распространенные проблемы, которые могут возникнуть при нормальном использовании денситометра.

В список не входят события, вызванные отказом или неисправностью компонента, а только проблемы, решение которых возможно путем вмешательства пользователя.

В случае, если ни одно из предложенных решений не дает результата, обратиться к уполномоченному обслуживающему персоналу.

Проблема	Возможные причины	Возможные решения
Денситометр не включается, несмотря на то, что выключатель питания находится в положении «ВКЛ.»	Шнур питания отсоединен	Подключить шнур питания
	Перегорел один или несколько предохранителей.	Отсоединить шнур питания от входного отверстия с фильтром и заменить сгоревшие предохранители на новые того же типа. См. 6.2 а) и 6-2 б).
	Нажата кнопка аварийного останова	Проверить положение кнопки аварийного останова.
Денситометр не подключается к ПК.	Кабель передачи данных отключен	Подключить кабель передачи данных
	Неправильный выбор COM-порта	Проверить соответствие между COM-портом, сообщенным Панелью управления Windows (Управление устройством), и портом, установленным в настройках программного обеспечения dVision.
Денситометр не излучает рентгеновские лучи	Генератор рентгеновского излучения находится в режиме защиты	Выключить аппарат, подождать 10 секунд, снова включить аппарат
	Нажата кнопка аварийного останова	Проверить положение кнопки аварийного останова.





ПРИЛОЖЕНИЕ А - Дозиметрические таблицы

Позвоночник, бедренная кость							
Ток [мА]	Настройка и сканиров	Скорость [мм/с]	Размер области по оси X [мм]	Размер области по оси Y [мм]	Разрешающ ая способность	Время сканировани я	Доза [мкГр]
0,75	Быстрое	178	120	150	2,5	80	8,37
0,75	Нормальное	130	120	150	2	119	12,37
0,75	Высокое	57	120	150	1	413	43,05
0,75	Быстрое	178	130	170	2,5	95	9,86
0,75	Нормальное	130	130	170	2	141	14,68
0,75	Высокое	57	130	170	1	498	51,88
0,75	Быстрое	178	130	190	2,5	106	11
0,75	Нормальное	130	130	190	2	157	16,39
0,75	Высокое	57	130	190	1	556	57,96
1	Быстрое	178	120	150	2,5	80	11,16
1	Нормальное	130	120	150	2	119	16,49
1	Высокое	57	120	150	1	413	57,4
1	Быстрое	178	130	170	2,5	95	13,15
1	Нормальное	130	130	170	2	141	19,57
1	Высокое	57	130	170	1	498	69,17
1	Быстрое	178	130	190	2,5	106	14,67
1	Нормальное	130	130	190	2	157	21,85
1	Высокое	57	130	190	1	556	77,28
1,25	Быстрое	178	120	150	2,5	80	13,95
1,25	Нормальное	130	120	150	2	119	20,61
1,25	Высокое	57	120	150	1	413	71,75
1,25	Быстрое	178	130	170	2,5	95	16,44
1,25	Нормальное	130	130	170	2	141	24,46
1,25	Высокое	57	130	170	1	498	86,46
1,25	Быстрое	178	130	190	2,5	106	18,34
1,25	Нормальное	130	130	190	2	157	27,31
1,25	Высокое	57	130	190	1	556	96,6
1,5	Быстрое	178	120	150	2,5	80	16,74
1,5	Нормальное	130	120	150	2	119	24,74
1,5	Высокое	57	120	150	1	413	86,1
1,5	Быстрое	178	130	170	2,5	95	19,7
1,5	Нормальное	130	130	170	2	141	29,35





1,5	Высокое разрешение	57	130	170	1	498	103,75
1,5	Быстрое	178	130	190	2,5	106	22,01
1,5	Нормальное разрешение	130	130	190	2	157	32,77
1,5	Высокое разрешение	57	130	190	1	556	115,92
1,75	Быстрое	178	120	150	2,5	80	19,53
1,75	Нормальное разрешение	130	120	150	2	119	28,86
1,75	Высокое разрешение	57	120	150	1	413	100,45
1,75	Быстрое	178	130	170	2,5	95	23,01
1,75	Нормальное разрешение	130	130	170	2	141	34,25
1,75	Высокое разрешение	57	130	170	1	498	121,05
1,75	Быстрое	178	130	190	2,5	106	25,68
1,75	Нормальное разрешение	130	130	190	2	157	38,23
1,75	Высокое разрешение	57	130	190	1	556	135,24

Предплечье							
Ток [мА]	Настройка сканирования	Скорость [мм/с]	Размер области по оси X [мм]	Размер области по оси Y [мм]	Разрешающая способность [мм]	Время сканирования [с]	Доза [мкГр]
0,125	Быстрое	178	90	140	2,5	66	0,57
0,125	Нормальное разрешение	130	90	140	2	95	0,82
0,125	Высокое разрешение	57	90	140	1	312	2,71
0,125	Быстрое	178	100	160	2,5	78	0,68
0,125	Нормальное разрешение	130	100	160	2	114	0,99
0,125	Высокое разрешение	57	100	160	1	385	3,34
0,125	Быстрое	178	100	180	2,5	88	0,76
0,125	Нормальное разрешение	130	100	180	2	128	1,11
0,125	Высокое разрешение	57	100	180	1	432	3,75
0,2	Быстрое	178	90	140	2,5	66	0,91
0,2	Нормальное разрешение	130	90	140	2	95	1,31
0,2	Высокое разрешение	57	90	140	1	312	4,33
0,2	Быстрое	178	100	160	2,5	78	1,09
0,2	Нормальное разрешение	130	100	160	2	114	1,6
0,2	Высокое разрешение	57	100	160	1	385	5,34
0,2	Быстрое	178	100	180	2,5	88	1,22
0,2	Нормальное разрешение	130	100	180	2	128	1,77
0,2	Высокое разрешение	57	100	180	1	432	6





КОСТНЫЙ ДЕНСИТОМЕТР DEXA - МОДЕЛЬ DENSITY S
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

0,25	Быстрое	178	90	140	2,5	66	1,04
0,25	Нормальное разрешение	130	90	140	2	95	1,64
0,25	Высокое разрешение	57	90	140	1	312	5,42
0,25	Быстрое	178	100	160	2,5	78	1,36
0,25	Нормальное разрешение	130	100	160	2	114	2
0,25	Высокое разрешение	57	100	160	1	385	6,68
0,25	Быстрое	178	100	180	2,5	88	1,54
0,25	Нормальное разрешение	130	100	180	2	128	2,22
0,25	Высокое разрешение	57	100	180	1	432	7,5

ПРИЛОЖЕНИЕ Б - Нормальные режимы работы

Позвоночник, бедренная кость					
Ток [мА]	Настройка разрешения	Скорость [мм/с]	Разрешающая способность [мм]	Доза на пиксель [мГр]	Значение R ² 0
0,25	Быстрое	178	2,5	0,49	1,00
0,25	Нормальное разрешение	130	2	0,53	1,11
0,25	Высокое разрешение	57	1	0,61	1,25
0,5	Быстрое	178	2,5	0,98	2,00
0,5	Нормальное разрешение	130	2	1,07	2,20
0,5	Высокое разрешение	57	1	1,22	2,50
0,75	Быстрое	178	2,5	1,46	3,00
0,75	Нормальное разрешение	130	2	1,60	3,30
0,75	Высокое разрешение	57	1	1,83	3,75
1	Быстрое	178	2,5	1,95	4,00
1	Нормальное разрешение	130	2	2,14	4,40
1	Высокое разрешение	57	1	2,44	5,00
1,25	Быстрое	178	2,5	2,44	5,00
1,25	Нормальное разрешение	130	2	2,67	5,50
1,25	Высокое разрешение	57	1	3,05	6,25
1,5	Быстрое	178	2,5	2,93	6,00
1,5	Нормальное разрешение	130	2	3,21	6,60
1,5	Высокое разрешение	57	1	3,65	7,50
1,75	Быстрое	178	2,5	3,41	7,00
1,75	Нормальное разрешение	130	2	3,74	7,70
1,75	Высокое разрешение	57	1	4,26	8,75





Предплечье					
Ток [мА]	Настрой ки разрешения	Скорост ь [мм/с]	Разрешающая способность [мм]	Доза на пиксель [мГр]	Значение R'20
0,125	Быстрое	178	2,5	0,24	1,00
0,125	Нормальное	130	2	0,27	1,11
0,125	Высокое	57	1	0,30	1,25
0,2	Быстрое	178	2,5	0,24	01.06.2000
0,2	Нормальное	130	2	0,27	1,75
0,2	Высокое	57	1	0,30	2
0,25	Быстрое	178	2,5	0,24	2
0,25	Нормальное	130	2	0,27	2,2
0,25	Высокое	57	1	0,30	2,5



КОСТНЫЙ ДЕНСИТОМЕТР «ДЕНСИТИ S – ДЕКСА»
(Density PB– DEXA)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Дата выпуска документа: 04.01.2018 г.

Подготовлено	Проверено	Утверждено
Антонио Педретти <i>/подписано/</i>	Паоло Томбини <i>/подписано/</i>	Ассолари Джованни <i>/подписано/</i>

УКАЗАТЕЛЬ РЕДАКЦИЙ ДОКУМЕНТА

Редакция №	Дата	Изменения
00	04.01.18 г.	Первый выпуск документа
1	19.10.18 г.	Обновление Приложений А и В
2	18.02.19 г.	Обновление раздела «результаты исследований».
3	14.05.19 г.	Общий пересмотр документа, добавление более детальных инструкций по калибровке и сканированию.
4	20.10.20 г.	(1.6) Обновление перечня применимых стандартов
5	09.11.20 г.	Общий пересмотр
6	25.06.21 г.	Корректировка применимых стандартов МЭК 60825-1 в Таблице 1.2 (2007 вместо 2014)

Внизу: Перевод с итальянского

/Штамп/: Евротек медикал системс С.Р.Л.

Ул. А. Моро, 5/7

24020, Сканцорошате (пров. Бергамо)

Налоговый номер и номер плательщика НДС: 04189000161

Код участника электронного документооборота: W7YVIK9

/подписано/

/Гербовая марка:/

ГЕРБОВАЯ МАРКА

Министерство экономики и финансов

16,00 евро

ШЕСТНАДЦАТЬ/00

Агентство по налогам и сборам

/неразборчиво/

/Штрихкод:/ /неразборчиво/

/Печать:/ МУНИЦИПАЛИТЕТ СКАНЦОРОШАТЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЙ
ОТДЕЛ

/Штамп:/:

МУНИЦИПАЛИТЕТ СКАНЦОРОШАТЕ

(провинция Бергамо)

В соответствии со ст. 21 Свода нормативных актов 445/2000 я, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ СЛУЖАЩИЙ НОЦЦА МИРЕЛЛА ЭНРИКА, настоящим удостоверяю, что подпись была поставлена в моем присутствии господином Ассолари Джованни Фьоренцо, личность которого была установлена с помощью удостоверения личности AV 871572G, и который был предварительно проинформирован об ответственности за предоставление ложных сведений согласно ст. 76 вышеупомянутого Свода нормативных актов.

07 октября 2021 г. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ СЛУЖАЩИЙ
(НОЦЦА МИРЕЛЛА ЭНРИКА)

/подписано/

/Печать:/ МУНИЦИПАЛИТЕТ СКАНЦОРОШАТЕ БЕРГАМО

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной



Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- *80-2014*

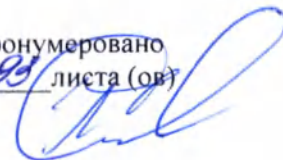
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Д. Ребрина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *95* листа (ов)
ВРИО Нотариуса:



Release date : 04/01/2018		
Written by	Controlled by	Approved by
Antonio Pedretti <i>Antonio Pedretti</i>	Paolo Tombini <i>Paolo Tombini</i>	Assolari Giovanni <i>Assolari Giovanni</i>

INDEX OF REVISIONS		
Revision Nr.	Date	Modifications
00	04/01/18	Emission
1	19/10/18	Update Appendix A e B
2	18/02/19	Update "result of the exam" and "Operating instructions" to include Body Mass Composition module software
3	14/05/19	General revision with better explanation of calibration and scan procedures.
4	20/10/20	(1.6) Updated list of applied standards
5	09/11/20	General revision
6	25/06/21	Correction of Edition of the Applied standards IEC 60825-1 in Table 1.2 (2007 instead of 2014)

Bottom: Italian Translation

Data di Rilascio : 04/01/2018		
Scritto da	Controllato da	Approvato da
Antonio Pedretti <i>Antonio Pedretti</i>	Paolo Tombini <i>Paolo Tombini</i>	Assolari Giovanni <i>Assolari Giovanni</i>

INDICE REVISIONI		
Revisione Nr.	Data	Modifiche
00	04/01/18	Emissione
1	19/10/18	Aggiornate Appendici A e B
2	18/02/19	Aggiornato "risultati dell'esame" e Istruzioni operative per includere il modulo software Body Mass
3	14/05/19	Revisione generale con miglior spiegazione delle procedure di calibrazione e scansione
4	20/10/20	(1.6) Aggiornata lista degli standard applicati
5	09/11/20	Revisione generale
6	25/06/21	Correzione dell'Edizione degli standard Applicati IEC 60825-1 in Tabella 1.2 (2007 invece di 2014)



eurotec
medical systems s.r.l.
Via A. Moro, 5/7
24070 SCANZOROSCIATE (BG)
C.F. e P.IVA 01189000161 - SDI: W71WTK4

[Signature]



COMUNE DI SCANZOROSCIATE

Ai sensi dell'art. 21 del T.U. 445/2000
io IL FUNZIONARIO INCARICATO: NOZZA MIRELLA ENRICA
attesto che la suesata sottoscrizione è stata apposta in mia
presenza dal Sig. ASSOLINI GIOVANNI ROSENDO
previo accertamento della sua identità personale mediante
esibizione di CI. AUGUSTA ed ammonizione
a norma dell'art. 76 del T.U. predetto.

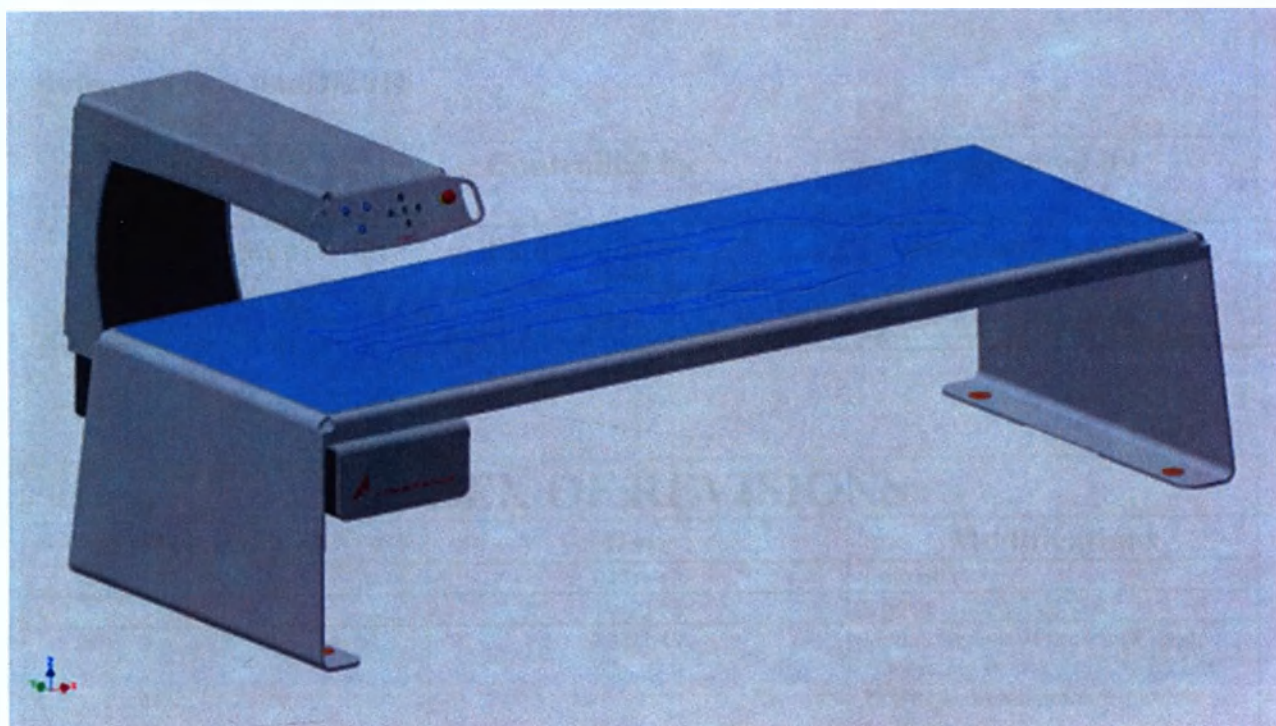
Il 07 OTT 2021

IL FUNZIONARIO INCARICATO
(NOZZA MIRELLA ENRICA)
[Signature]





DENSITY NFB



DEXA Bone Densitometer

User Manual

CE 0051

Bottom: Italian Translation

Manuale Utente

CE 0051





Release date : 04/01/2018

Written by	Controlled by	Approved by
Antonio Pedretti <i>Antonio Pedretti</i>	Paolo Tombini <i>Tombini Paolo</i>	Assolari Giovanni <i>Assolari Giovanni</i>

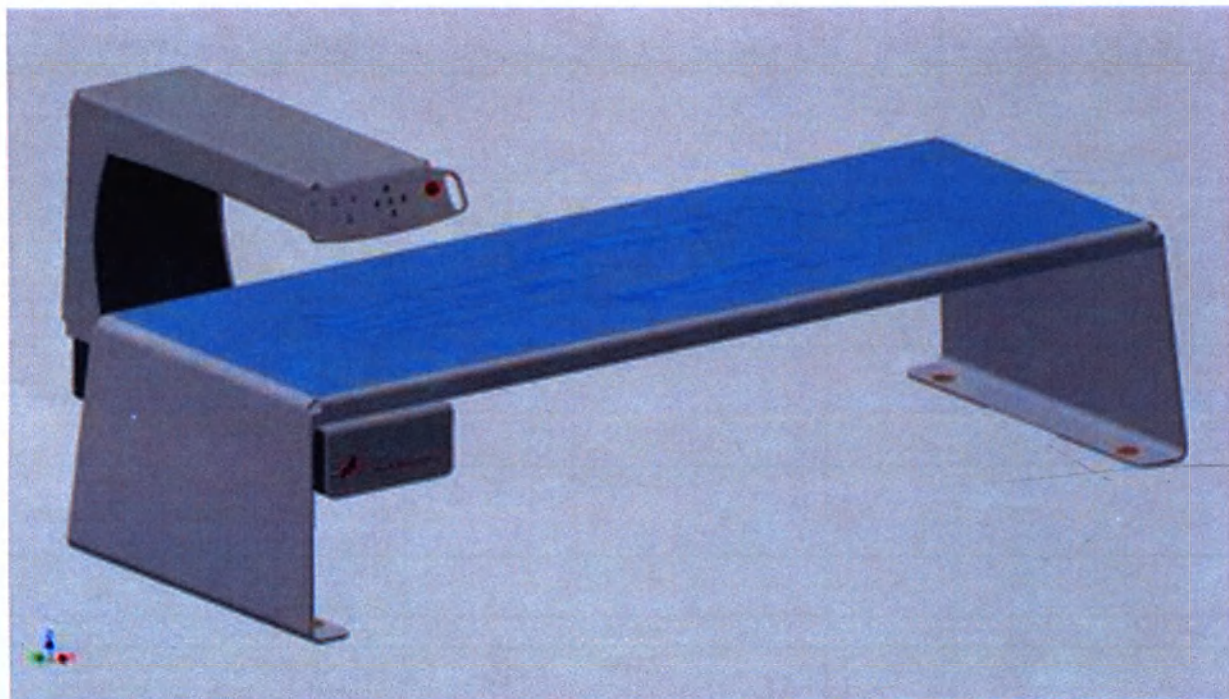
INDEX OF REVISIONS

Revision Nr.	Date	Modifications
00	04/01/18	Emission
1	19/10/18	Update Appendix A e B
2	18/02/19	Update "result of the exam" and "Operating instructions" to include Body Mass Composition module software
3	14/05/19	General revision with better explanation of calibration and scan procedures.
4	20/10/20	(1.6) Updated list of applied standards
5	09/11/20	General revision
6	25/06/21	Correction of the Edition of the Applied standards IEC 60825-1 in Table 1.2 (2007 instead of 2014)





DENSITY NFB



DEXA Bone Densitometer

User Manual





INDEX

1. Introduction

- 1.1. General description of the device
- 1.2. Intended use
- 1.3. Classification
 - a) risk class
 - b) insulation class
 - c) EMC class
- 1.4. Symbols description
- 1.5. Glossary
- 1.6. List of applied standards
- 1.7. Safety warnings
- 1.8. Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity
- 1.9. Guidance and manufacturer's declaration – Ionizing radiation
 - a) Geometry of X-ray emission system
 - b) Position and dimensions of focal spot
 - c) Equivalent filtration
 - d) Patient dose
 - e) Means of protection for the operator
 - f) Specifications of X-ray generator
- 1.10. Electrical supply
- 1.11. Labelling
- 1.12. Contacts

2. Principle of operation

- 2.1. DEXA Densitometry
- 2.2. Body zones and Regions Of Interest
- 2.3. Result of the exam and reference curves

3. Main physical characteristics and performance of the device

- 3.1. Dimensions
- 3.2. Scan modes

4. Installation

- 4.1. installation **procedure** (reference)
- 4.2. insulation from mains supply
- 4.3. **putting** the device into operation
 - a) **preparation** of the room
 - b) preparation of the device
 - c) switching on the device
- 4.4. Installation of the PC
 - a) **Minimum** systems **requirements**
 - b) Video **requirements**
 - c) Printer
- 4.5. Connection of the PC
- 4.6. Software installation
- 4.7. **Preparation** of the accessories





5. Operating instructions

- 5.1. Warm-up and daily Quality Control
- 5.2. Execution of the exam
 - a) Reception of patient's data
 - b) Positioning of patient and tools
 - c) Clinical protocols
 - Spine
 - Femur
 - Wholebody
 - Forearm
- 5.3. Analysis of scans
- 5.4. Printout and storage of the results
- 5.5. Switching off the device
- 5.6. Cleaning and storage

6. Technical description

- 6.1. Functional schematics and connection between components
- 6.2. Description of single components
 - a) Filtered mains supply inlet
 - b) Fuses
 - c) Power cord
 - d) Transformer
 - e) Low voltage supply unit
 - f) High voltage supply board
 - g) X-ray detector
 - h) Preamplifier
 - i) X-ray generator
 - j) Collimator and filter
 - k) Peak detector board
 - l) Main board
 - m) Emergency stop button
 - n) Safety stop circuit
 - o) Control panel
 - p) Laser pointer
 - q) Limit switches
 - r) Motor drivers
 - s) Motors
- 6.3. Admissible environmental conditions (operation, transportation, packaging)
- 6.4. Disposal of the device
- 6.5. Qualification of service personnel
- 6.6. Maintenance plan
- 6.7. Reference to service manual
- 6.8. Troubleshooting

APPENDIX

A – Dosimetric tables

B – Normal operation modes





1. Introduction

1.1. General description of the device

Density NFB is an X-ray bone densitometer based on the DEXA(Double Energy X-ray Emission) technique. It allows to measure in-vivo the Bone Mineral Density (BMD), expressed in g/cm^2 , of spine, femur, forearm and wholebody.

The machine consists of a two-dimensional scanner. The patient lays down on an aluminum table, which at the same time supports a "U" shaped arm equipped with all the active components: X-ray generator, X-ray detector, motors and control electronics.

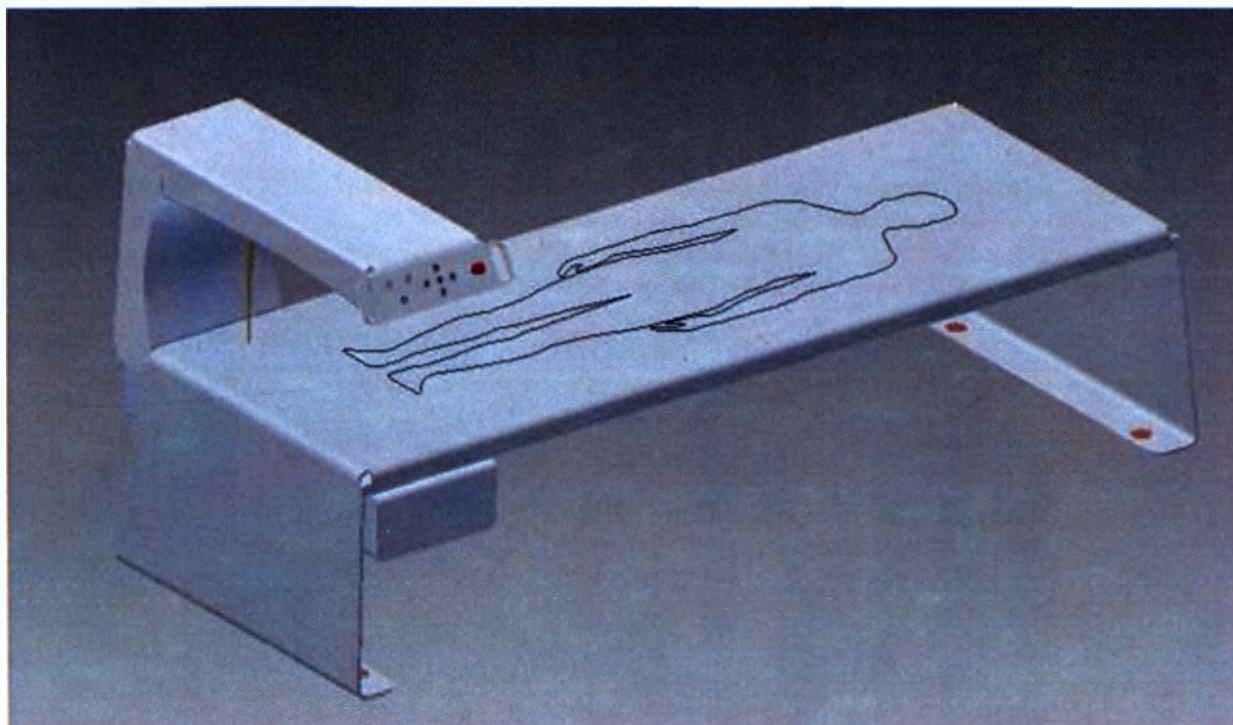


Figure 1.1 – overview of Density DEXA bone densitometer

The area of interest is scanned by a thin X-ray beam, previously filtered and collimated. The absorption of X-ray by the body of the patient at two distinct reference energies is measured by an X-ray detector. The comparison of the absorption maps obtained at the two reference energies allows, by means of mathematical algorithms typical of the DEXA technique, to determine the BMD regardless of the amount of soft tissue in the patient.

Comparing the measured BMD value with the normal reference values for a given age and population, it is possible to evaluate the early onset of diseases due to the loss of calcium (mainly osteoporosis), as well as any sclerotic diseases.

Moreover, starting from the direct measurement of the BMD it is possible to derive values such as the bone mass (grams), area and shape of the bone, through which it is possible to estimate with the maximum accuracy the risk that the patient will incur in a bone fracture in the years to come.





The software for bone densitometry **dVision**, developed in the WPF (Windows Presentation Foundation) environment, provides the state of the art tools available for assessing the BMD and for the management of the exams, reception of patient data, acquisition and analysis of densitometric images, storage and reporting of the results.

The operator controls the machine by the dVision software and, limitedly to the operation of fine positioning of the patient, by a keypad located on the front side of the “U” arm.

Density is provided with the following accessories:

- phantom for daily quality control;
- support cushion for the legs, to be used during spine scans;
- foot positioner, to be used during femur scans;

1.2. Intended use

The intended use of the Density bone densitometer is the measure “in vivo” of bone mineral density in humans, both adults and in pediatric age, and in small animals.

The intended user profile for the device is that of a radiologist, nuclear medicine doctor, orthopedist, or a radiology technician, nuclear medicine technician, or a person of equivalent culture.

1.3. Classification

a) risk class:

according to the European directive 93/42/EEC, Density is a **class II_b** medical device (Annex IX, rule 10)

b) insulation class:

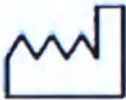
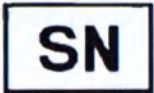
according to the harmonized standard CEI EN 60601-1:2007 ,
Density is a **CLASS I type B** medical electrical equipment

c) EMC class

according to the harmonized standard CEI EN 60601-1-2:2015,
Density is a **group 1, class A** medical electrical equipment



**1.4. Table of symbols**

	Manufacturer	Label	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.1.1)
	Date of manufacture	Label	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.1.3)
	Serial number	Label	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.1.7)
	Protective earth (ground)	Label, Protective earth terminals.	IEC 60417-1 (5019)
	Type B applied part	Label	IEC 60417-1 (5840)
	Consult instructions for use	Label	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.4.3)
	Caution; consult instructions for use for important cautionary warnings	User manual (warnings).	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.4.4)

Symbol

Name

Position

Reference norm





Presence of ionizing radiation

Label

ISO 361:1975



Attention: radiation of laser apparatus

Label,
control panel.

IEC 60417-1
(5152)



Alternating current

Label

IEC 60417-1
(5032)



“ON” (Power)

Power switch

IEC 60417-1
(5007)



“OFF” (Power)

Power switch

IEC 60417-1
(5008)



Movement in one direction

Control panel

IEC 60417-1
(5022)



Start (of action)

Control panel

IEC 60417-1
(5104)

Symbol

Name

Position

Reference norm





X-ray source assembly,
emitting

Control panel

IEC 60417-1
(5339)



Non-ionizing
electromagnetic
radiation.

User manual

IEC 60417-1
(5140)

Tab. 1.1 – Table of Symbols

1.5. Glossary

DEXA: acronym of Dual Energy X-ray Absorptiometry, technique for the measurement in vivo of bone mineral density, based on the selective absorption of X-rays at two distinct energies by bone and soft tissue. Currently it represents the state of the arts in the measurement of bone density.

BMD: acronym of Bone Mineral Density, sometimes called *areal density*, amount of bone content per unit of scanned area (g/cm^2). It is the quantity directly measured by the machine. The BMD is correlated to the risk of fracture, its trends by age for each of the sexes are used as reference curves for the evaluation of results in bone densitometry.

BMC: acronym of Bone Mineral Content, bone mass (g) measured in a given scan area. It is calculated as the product of BMD and bone area measured by a scan.

X-rays: electromagnetic radiation produced by the acceleration of free charged particles or by the decay of excited electronic energy levels in heavy atoms. X-rays used by the machine are produced exploiting the braking radiation (*bremstrahlung*) emitted by electrons accelerated by a potential of about 100 kV in the impact against a metal target (*tungsten*).

X-ray generator: (also X-ray monobloc), component of the machine dedicated to the emission of X-rays of given energy and intensity. It includes the X-ray tube, its case, the cooling oil, the radiation shielding, the high voltage generator and the driver for the filament current.

PMT: acronym of Photo Multiplier Tube, electronic device which has the function to convert a light signal (usually in the UV range) into a pulse of electrical charge, by an avalanche multiplication of electrons extracted by a series of electrodes (*dynodes*) between which a voltage of the order of tens of volts is applied.

Manufacturer: natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging, or labelling of medical electrical equipment, assembling a medical electrical equipment, or adapting a medical electrical equipment or a medical electrical system, regardless of whether these operations are performed by that person or on that person's behalf by a third party.

Service personnel: individuals or entity accountable to the responsible organization that install, assemble, maintain or repair medical electrical equipment, medical electrical systems or equipment.





Samarium: chemical element number 62 (symbol **Sm**), belonging to the group of lanthanides. It is used in the machine as filter for the X-rays, thanks to the peculiar absorption properties, due to its K-edge of approximately 47 keV.

K-edge: binding energy of the electrons is the K shell of an atom. Simplifying, we can assume that electrons arrange themselves around the atoms in overlapping "layers" (*shells*). The K shell is the innermost layer, that is, one in which electrons are more strongly bound to the atom. The more external shells are called L, M, N.

Standard Deviation (SD): statistical dispersion index, it is an estimation of the variability of a data set around their mean value.

T-Score: difference, in units of SD, between the measured BMD value and the maximum of the normal curve.

Z-Score: difference, in units of SD, between the measured BMD value and the corresponding normal value for a patient of the same age and sex.

Patient environment: any volume in which intentional or unintentional contact can occur between a patient and parts of the medical electrical equipment or medical electrical system, or between a patient and other persons touching parts of the medical electrical equipment or medical electrical system.

USB: acronym of Unified Serial Bus, industry standard interface for serial communication developed in the mid-nineties to unify in a single protocol communication cables and connectors to be used for the communication and power supply between computers and electronic devices.

RS-422: protocol for serial data communication which involves the use of two wires with differential transmission line and multipoint. It allows to achieve data rates up to 10 Mbps. The maximum data rate implemented in the machine is 1.5 Mbps.

Operating system: in computer science, a set of software components which makes operating computers, devices and peripherals.

Windows: Microsoft Windows (commonly, also "Windows" or "Win") is a family of operating systems mainly dedicated to personal computers. The name is due to its windows based programming interface, it is currently the family of operating systems for personal computers more widespread in the world.

COM port: device for connecting peripherals to a computer.

Microprocessor: electronic device formed in a single integrated circuit (chip), able to perform in an autonomous way arithmetic and logic operations according to a preordained sequence of instructions, which constitute the program of the device itself.

ADC: acronym of Analog to Digital Converter, electronic circuit capable of converting an analog signal with a continuous pattern (e.g., a voltage level) in a series of discrete values.

Watchdog: hardware timing system which allows to a CPU to detect an infinite program loop or a situation of functional standoff.

1.6. List of applied standards





Nr.	Code	Edition	Description
1	93/42/EC	2007	Medical Devices Directive (amended by 2007/47/EC)
2	2006/42/EC	2006	European Directive on Machinery
3	EN ISO 14971	2012	Application of risk management to medical devices
4	CEI EN 60601-1	2007	Medical electrical equipment Part 1: general requirements for basic safety and essential performance
5	EN 60601-1-2	2015	<i>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and Tests</i>
6	CEI EN 60601-1-3	2009	Medical electrical equipment Part 1: general requirements for basic safety and essential performance Collateral standard: radiation protection in diagnostic x-ray equipment
7	UNI CEI EN 1041	2014	Information supplied by the manufacturer of medical devices
8	UNI CEI EN ISO 15223-1	2012	Medical devices Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: general requirements.
9	CEI EN 62366-1	2016	Medical devices Part 1: application of usability engineering to medical devices
10	IEC 60601-2-54	2011	Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
11	IEC 60601-2-28	2011	Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis
12	IEC 60336	2005	X-ray tube assemblies for medical diagnosis - characteristics of focal spots
13	IEC 60522	1999	Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies
14	IEC 60613	2010	Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
15	CEI EN 62304	2015	Medical device software – Software life-cycle processes
16	IEC 60825-1	2007	Safety of laser products. Part 1: equipment classification and requirements. <i>Tab. 1.2 list of applied standards</i>





1.7. Safety warnings



“**ATTENTION:** any modification of this equipment is not allowed”



“**ATTENTION:** installation must be performed by technicians authorized by the manufacturer. Check the allowable environmental conditions before proceeding with the installation of the device”.



“**ATTENTION:** to avoid the risk of electric shock, this unit must only be connected to mains supply with protective earth.”



“**ATTENTION:** do not use the device on patients who are pregnant. Before carrying out the examination, submit the information questionnaire to the patient.”



“**ATTENTION:** during the examination, with the exception of patient positioning, the operator must monitor the patient remaining outside the patient environment and intervene only in case of emergency.”



“**ATTENTION:** it is not allowed to use the densitometer Density for purposes different from those included in the intended use.”



**1.8. Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity**

DENSITY NFB is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the **DENSITY NFB** should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:

Emissions test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emissions CISPR 11	Group 1	DENSITY NFB uses RF energy only for its internal function. Therefore, the RF emission is very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	DENSITY NFB is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Tab. 1.3.1 – Prescriptions for the electromagnetic environment





DENSITY NFB is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the **DENSITY NFB** should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Table 4 IEC 60601-1-2: ± 8 kV contact, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	IEC 60601-1-2 Test level	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Table 5 IEC 60601-1-2: ± 2 kV, 100 kHz repetition frequency	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	Table 5 IEC 60601-1-2: ± 0,5 kV, ± 1 kV Line-to-line ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Line-to-ground	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips. IEC 61000-4-11	Table 5 IEC 60601-1-2: 0 % U _T ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° ----- 0 % U _T ; 1 cycle and 70 % U _T ; 25/30 cycles Single phase; at 0°	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the DENSITY NFB requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the DENSITY NFB be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Voltage interruption IEC 61000-4-11	Table 5 IEC 60601-1-2: 0 % U _T ; 250-300 cycle	IEC 60601-1-2 Test level	
Power frequency (50-60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	Table 4 IEC 60601-1-2: 30 A/m 50 Hz or 60 Hz	IEC 60601-1-2 Test level	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Tab. 1.3.2 – Prescriptions for the electromagnetic environment





The **DENSITY NFB** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **DENSITY NFB** should assure that it is used in such an environment:

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic Environment
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the DENSITY NFB, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter
			Recommended separation distance
Radiated RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$, 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$, 800 MHz to 2.5 GHz
Conducted RF EN 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$

Where P is the maximum output rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).

Field strengths for fixed RF transmitter, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



Tab. 1.3.3 – Prescriptions for the electromagnetic environment



**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the DENSITY NFB**

The **DENSITY NFB** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **DENSITY NFB** can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitter) and the **DENSITY NFB** as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of the transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$	$d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at the maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note:

(1) at 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies

(2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people

Tab. 1.3.4 – Prescriptions for the electromagnetic environment





1.9. Guidance and manufacturer's declaration – ionizing radiation

a) Geometry of X-ray emission system

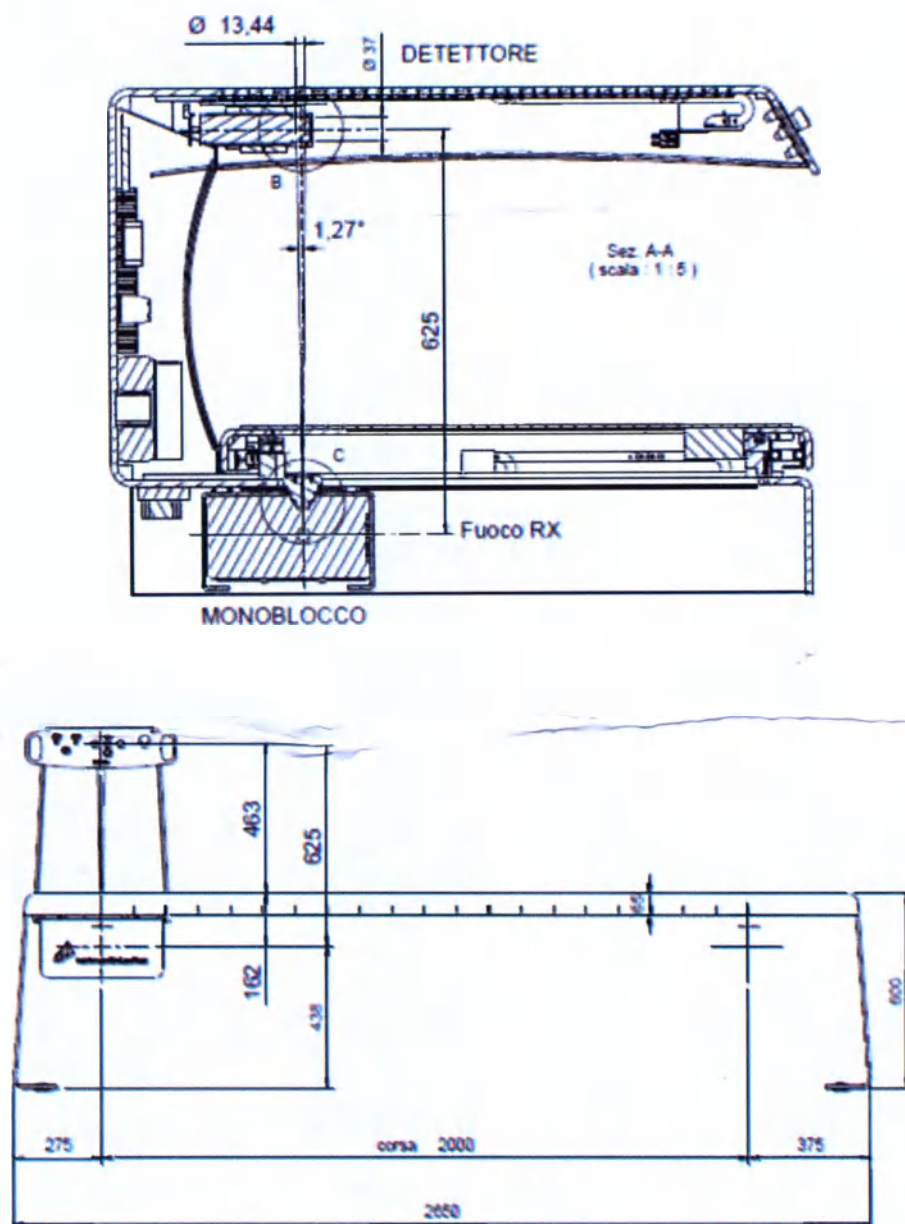


Figure 1.2. - Geometry of X-ray emission system



**b) Position and dimensions of focal spot**

Distance between focal spot and X-ray detector:	625 mm
Distance between focal spot and patient plane:	162 mm
Focal spot size:	0.8 mm

*Tab. 1.4 – Position and dimensions of focal spot***c) Equivalent filtration**

Part	Material	Thickness[mm]	Equivalent filtration [mm Al]
Target window	Beryllium	0.8	
Transformer oil	Insulating oil Shell Diala S2 ZX-A	3.0	
Tube	Glass	1.5	1.5
Tube window insulation	Utem (polyetherimide)	1.5	
Selective filter	Samarium	0.5	25
Patient table	Aluminum	4	4
Total filtration			30.5

*Tab. 1.5 – Equivalent filtration of the materials crossed by the X-ray beam***d) Patient dose**

Patient skin doses estimated in the most common operating conditions.

Body zone	Scan time [s]	Tube current [mA]	Dose [μGy]
Spine	50	1	20
Femur	50	1	20
Forearm	30	0.125	2
Wholebody	200	0.25	25

Tab. 1.6 – typical patient doses

Since the tube voltage is fixed, the dose rate depends only on the tube current, while the dose depends on both the current and the duration of the scan.

Based on this the dose rate is adjusted to patient's morphology.

The detailed list of the doses for all possible operating conditions is given in Appendix A – dosimetric tables.





It is possible to make a direct measurement of the dose rate to the skin by placing on the patient table a large-surface ion chamber, in correspondence of the point of passage of the X-ray beam.
The sensitivity of the probe must be better than 1 $\mu\text{Gy} / \text{h}$.

c) Means of protection for the operator

The dose measured at 1.5 m from the radiated beam is very low, comparable to the environmental background.

Therefore, special means of protection for the operator are not required.

f) Specifications of X-ray generator

For mechanical dimensions and other specification, see 6.2.i of this manual.

Anodic nominal power:	150 W
Focal spot size:	0.8 mm
Inherent filtration:	1.5 mm Al
Accuracy of loading factors:	< 1%
Target angle:	15°
Type and dimensions of beam:	Cone beam 30°
Type of operation:	Continuous emission

Tab. 1.7 – Specifications of X-ray generator

1.10. Electrical supply

The device is powered by mains supply 230 V $\sim$, 50 Hz, max. 500 W.

Apparent resistance : $R_{app} = 2 \text{ ohm}$

The device must be connected to the mains network by its detachable power cord (see 6.2.c).



Do not connect to the mains network using a power cord other than the one supplied with the device. In case of failure or loss, contact your authorized service personnel.



During installation and during normal use, do not place the device in a position that make it difficult to disconnect it from the mains network.

The device is Class I Type B according to IEC 60601-1: 2007 (third edition), the applied part is the patient support table top.





DENSITY NB - DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

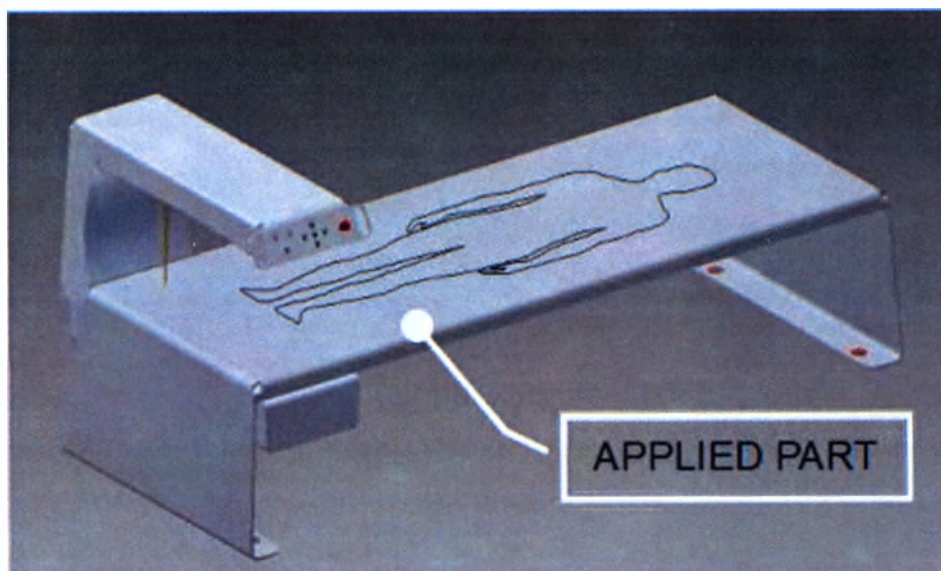
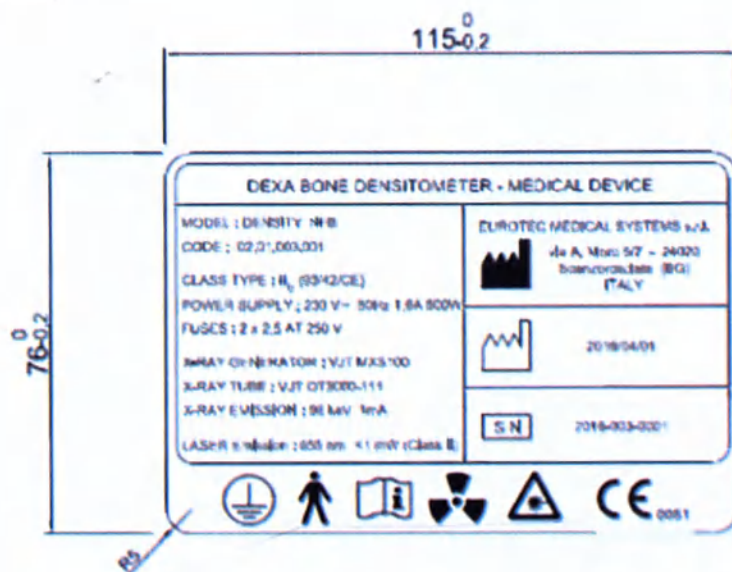


Figura 1.3 - applied part

1.11. Labelling





1.12. Contacts



EUROTEC MEDICAL SYSTEMS S.R.L.
Via Aldo Moro 5/7 – 24020 Scanzorosciate (BG)
ITALY
tel./fax 035 5297470
email: info@eurotec-ms.com
website: www.eurotec-ms.com





2. Principle of operation

2.1. DEXA densitometry

Bone densitometry with DEXA method (Dual Energy X-Ray Absorption) represents the state of the art for the diagnosis of osteoporosis and of diseases involving the loss or the excessive accumulation of calcium in the bones.

The attenuation of a thin, collimated beam of X rays (produced by an X-ray tube) is measured at two reference energies, obtained from the initial beam by means of a samarium filter.

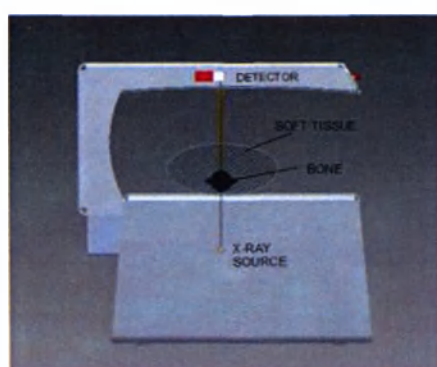


Figure 2.1 – setup of DEXA measurement

The effect of the filter is the introduction of a very strong absorption at the K-edge of samarium (approximately 47 keV) and the consequent production of two marked peaks in the energy spectrum of the X-ray beam. This can be therefore assumed, with good approximation, to contain photons of two only energies, which for simplicity we will refer to as "low energy" and "high-energy"

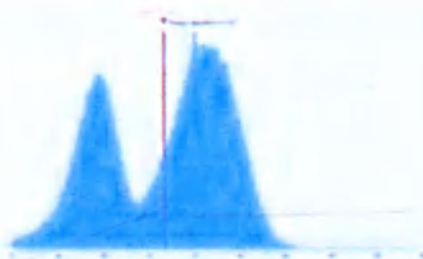


Figure 2.2 – Energy spectrum produced by samarium filtration

The attenuation of a monochromatic beam of X-rays in a uniform material medium follows an exponential law:

$$I = I_0 e^{-\mu x} \quad (2.1)$$





in which I_0 is the intensity of the unattenuated beam, μ (cm^{-1}) is the linear attenuation coefficient of the material crossed, and l (cm) is the distance traveled by the beam in the material.

A convenient way to rewrite the equation is to introduce the *mass attenuation coefficient* μ/ρ (cm^2/g), where ρ (g/cm^3) is the density of the material. Once defined the *areal density* σ (g/cm^2), we get:

$$I = I_0 e^{-\mu l} = I_0 e^{-\mu l \left(\frac{\rho}{\rho}\right)} = I_0 e^{-\left(\frac{\mu}{\rho}\right) l \rho} = I_0 e^{-\left(\frac{\mu}{\rho}\right) \sigma} \quad (2.2)$$

In a composite medium containing N materials, the total attenuation coefficient is simply the sum of the attenuation coefficients of the individual materials. Therefore, we get:

$$I = I_0 e^{-\sum_{i=1}^N \left(\frac{\mu}{\rho}\right)_i \sigma_i} \quad (2.3)$$

Assuming to have an X-ray beam consisting only of low energy and high energy photons, and that the patient is made up of only two materials, referred to as bone and soft tissue, we can write the system of equations:

$$I' = I_0 e^{-\left[\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_b^L \sigma_b + \left(\frac{\mu}{\rho}\right)_s^L \sigma_s\right]} \quad (2.4)$$

$$I'' = I_0 e^{-\left[\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_b^H \sigma_b + \left(\frac{\mu}{\rho}\right)_s^H \sigma_s\right]} \quad (2.5)$$

In which the apexes L (low) and H (high) respectively indicate values measured in low energy and high energy while the subscripts b (bone) and s (soft tissue) represent values for bone and soft tissue.

In particular, σ_b represents the *areal bone density* (g/cm^2), otherwise defined as BMD, that is, the quantity that we want to measure.

Solving the system for σ_b we obtain:

$$\sigma_b = \frac{R_s \ln\left(\frac{I''}{I_0}\right) - \ln\left(\frac{I'}{I_0}\right)}{\left[\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_b^L - \left(\frac{\mu}{\rho}\right)_b^H R_s\right]} \quad (2.6)$$

in which we put:

$$R_s = \frac{\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_s^L}{\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_s^H} \quad (2.7)$$

When we find ourselves in the presence of only soft tissue ($\sigma_b = 0$), solving (2.6) to get R_s :





$$R_s = \frac{-\ln\left(\frac{I_s^I}{I_0^I}\right)}{-\ln\left(\frac{I_s^{II}}{I_0^{II}}\right)} \quad (2.8)$$

Where the subscript S indicates that the intensity values are measured on soft tissue.

Therefore, having a detector capable of measuring the intensities of the X-ray photon beams at the two energies, we can conclude that:

- I_0^I and I_0^{II} , intensities of the low energy and high energy beams while not attenuated by any material, are measurable experimentally by means of the X-ray detector;
- (μ/ρ) , mass attenuation coefficients, are values known in the literature;
- R_s , *ratio on soft tissue*, since we find ourselves in the presence of only soft tissue, is a function of only the intensities of X-rays measured at a given point by the detector.

By means of mathematical algorithms, which are the backbone of the DEXA technique, we can extend the value of R_s to the bone areas beside the soft tissue on which R_s is measured experimentally.

This way, we can measure the value of bone BMD, regardless of the amount of soft tissue present.

2.2. Body Zones and Regions Of Interest

Although there are no real limitations to the anatomical regions on which you can perform an examination with DEXA technique, almost all of the investigation is carried out on body sites and regions of interest that constitute a *de facto* standard:

Body zone	Regions Of Interest	Type of analysis
AP Spine	L1, L2, L3, L4	Automatic, manual
Femur	Collo, Greater Trochanter, Intertrochanter, Total Area	Automatic, manual
Forearm	Distal, Ultradistal, Midradius	Automatic, manual
Wholebody	Arms, Legs, Pelvis, Spine, Trunk, Head	Automatic, manual

Tab. 2.1 Body Zones and Regions of Interest





2.3. Result of the exam and reference curves

The quantity measured directly by the machine is the **BMD** (g/cm^2).

Inherent to the patient scanning process is also the measurement of bone area (cm^2), defined as the projection of the bone in the plane described by the scan.

Multiplying the BMD for bone area, we get bone mass (g), also called BMC (Bone Mineral Content).

The measured BMD value is compared with the **normal reference values**, defined by curves that describe (for each sex) the trend of BMD with age.

To each curve is associated a **standard deviation (SD)**, that is, a range of values attributable to the statistics by which the normality of the curve was determined, expressed as a percentage of the value of BMD in a given point of the curve.

The band of values equal to ± 1 SD around the normal curve takes the name of **normality band**.

For each region of interest, the densitometry examination result is expressed by two dimensionless parameters defined as follows:

T-Score: difference, in units of SD, between the measured BMD value and the maximum of the normal curve.

Z-Score: difference, in units of SD, between the measured BMD value and the corresponding normal value for a patient of the same age and sex.

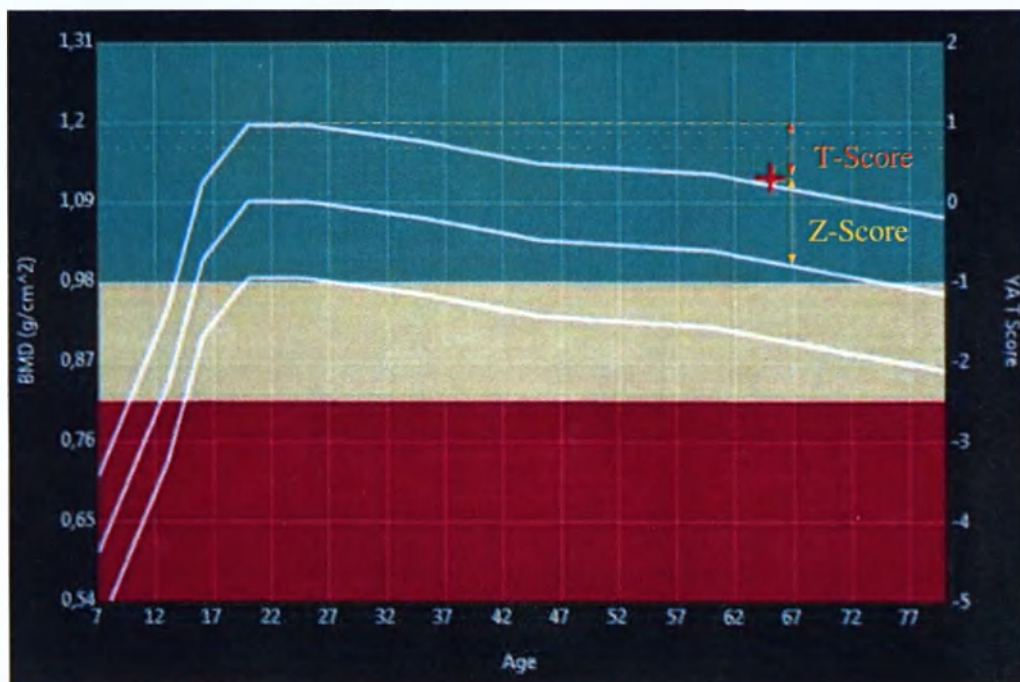


Figure 2.3 – normal reference values and graphical representation of Z-Score and T-Score.





While the measurement of BMD is often strongly influenced by the type of mathematical algorithm used, the values of T-scores and Z-scores allow immediate comparisons between results produced by different machines.

The value of T-Score is directly related to the **risk of fracture** and is used by the WHO (World Health Organization) as a criterion to define the **degree of osteoporosis**:

WHO diagnostic category	BMD T-Score
Normal	T-Score > -1
Osteopenia (low bone mass)	$-1 \geq \text{T-Score} > -2.5$
Osteoporosis	T-Score ≤ -2.5
Established Osteoporosis	T-Score ≤ -2.5 with evidence of one or more fragility fractures

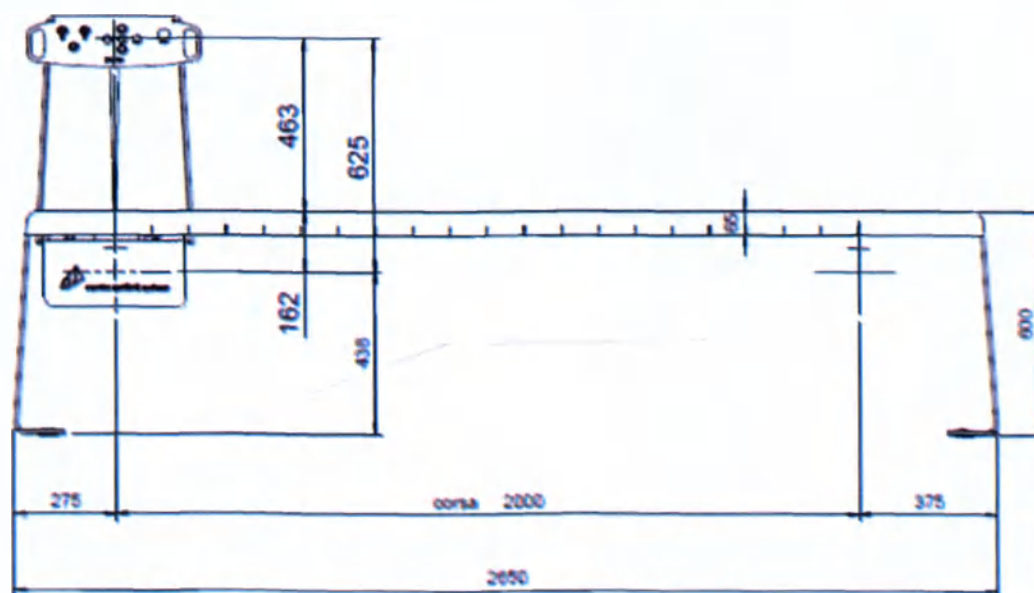
Tab. 2.2 – T-Score values and degrees of osteoporosis according to WHO.

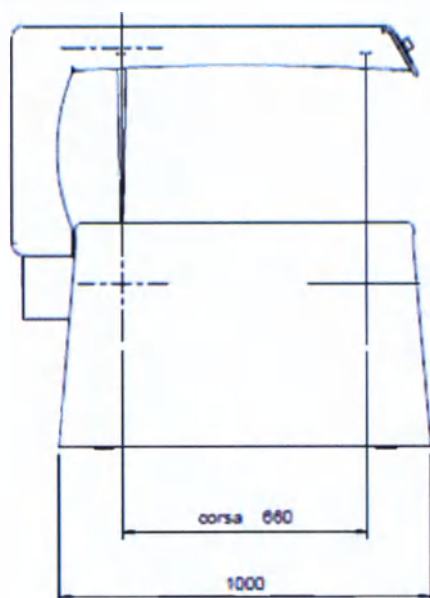
With the optional software module “Body Mass Composition” it is possible to measure **Total mass weight** (kg) of the patient composed by **Bone mass weight** (kg), **Fat mass weight** (kg) and **Lean mass weight** (kg) expressed also in term of percentage.

For fat mass it is indicated also the relative **Z-score** and **Centile**.

3. Main physical characteristics and performance of the device

3.1. Dimensions





Overall dimensions: 2650 x 1125 x 1128 mm

Weight: 198 kg

Maximum patient weight: 160 kg

Maximum scanning speed: 200 mm / s

Maximum travel speed: 200 mm / s

Accuracy and precision better than 1% (in vitro)

Linearity range: $0.2 \pm 2 \text{ g / cm}^2$

3.2. Scan modes

The software for bone densitometry dVision implements the following combinations of tube current and scan speed :

Current [mA]	Scan settings	Scan speed [mm/s]	Pixel size [mm]
0.125, 0.25, 0.50, 0.75, 1, 1.25, 1.5, 1.75	Normal, Hi-res	130.57	2.1

Tab. 3.1 – operating modes

The complete list of the permitted modes of operation is given in **appendix B**.





4. Installation

4.1. Installation procedure (reference)

	The installation procedure of the Density bone densitometer is shown in the Service Manual (chap. 5, par. 5.1 et seq.). The device installation must be performed only by authorized service personnel. For information about contacting technical support staff, see 1.12.
---	--

4.2. Insulation from mains supply

The Density Density is powered by a separate power cord (see also 1. 8).

The filtered power socket is located on the rear of the patient table, right side:



Figure 4.1 – position of filtered power socket and connection of power cord.

	During installation, do not place the densitometer in a position which makes it difficult to remove the power cord.
---	--





4.3. Putting the device into operation

a) Preparation of the room

The densitometer Density should be installed in a room of minimum size 3 x 3 m.

The space of 1.5 m around the front of the device must be left free (patient environment).

The location where to install the PC must be set up outside of the patient environment.

The distance of the walls from the right, left and rear of the machine must be not less than 25 cm.

Anti-radiation shielding is not required.

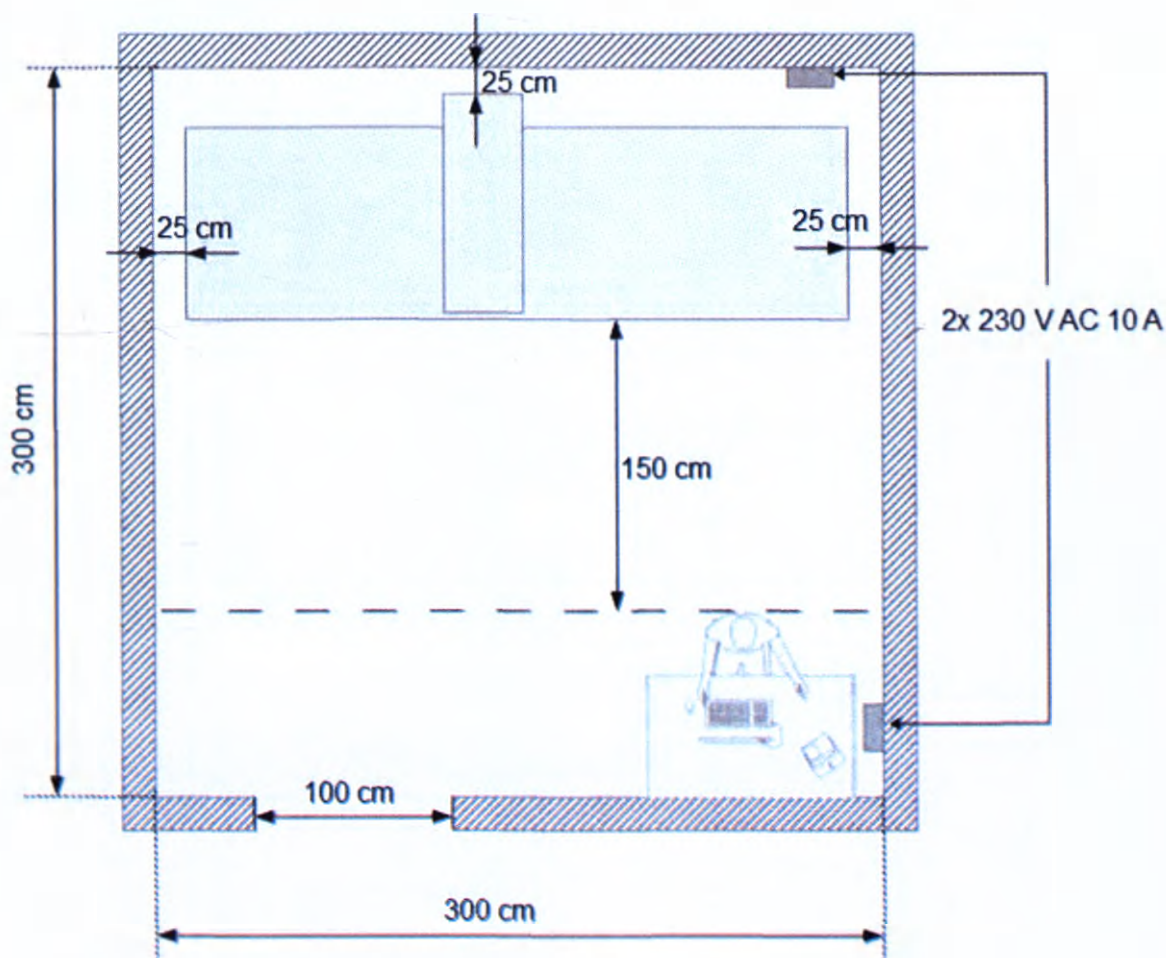


Figure 4.2 – map of installation room with indication of minimum distances





b) Preparation of the device

Once you installed the densitometer to the desired position, set the adjustable feet of the patient table until it is correctly leveled.



Figure 4.3 – leveling the densitometer.





c) Switching on the device

Check that the power switch is on the "off":

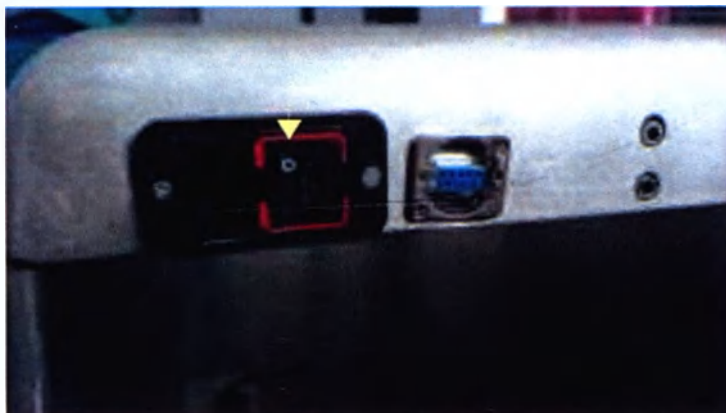


Figure 4.4 – position of power switch.

Connect the power cord to the filtered power socket on the rear side of the machine:



Figure 4.4 – connection of power cord to the machine.





Plug the power cord into the electrical outlet (see also 1.8).



Figure 4.5 – connection of the power cord to the mains network.

Turn the power switch in position "ON": the green LED marked "ON" on the control panel lights up.



Figure 4.6 – machine switched on.





4.4. Installation of the PC

The PC must be installed on the suitable area outside the patient environment. The machine is supplied with a data connection cable 5 m long.

It is recommended the use of a PC compliant with the IEC 60950 standard.

a) Minimum system requirements

Operating system: win7, win8, win8.1, win10

RAM: 4 GB

HD: 500 GB

DVD-DL writer

b) Video requirements

Dimensions: 17" (notebook), 19" (desktop)

Resolution: 1440 x 900 XVGA+

c) Printer

Any compatible A4 printer, laser or inkjet.

4.5. Connection of the PC

The connection between densitometer and PC is effected by means of a Ethernet data cable ETH5 (or superior).



Figure 4.7 – Ethernet Cable.



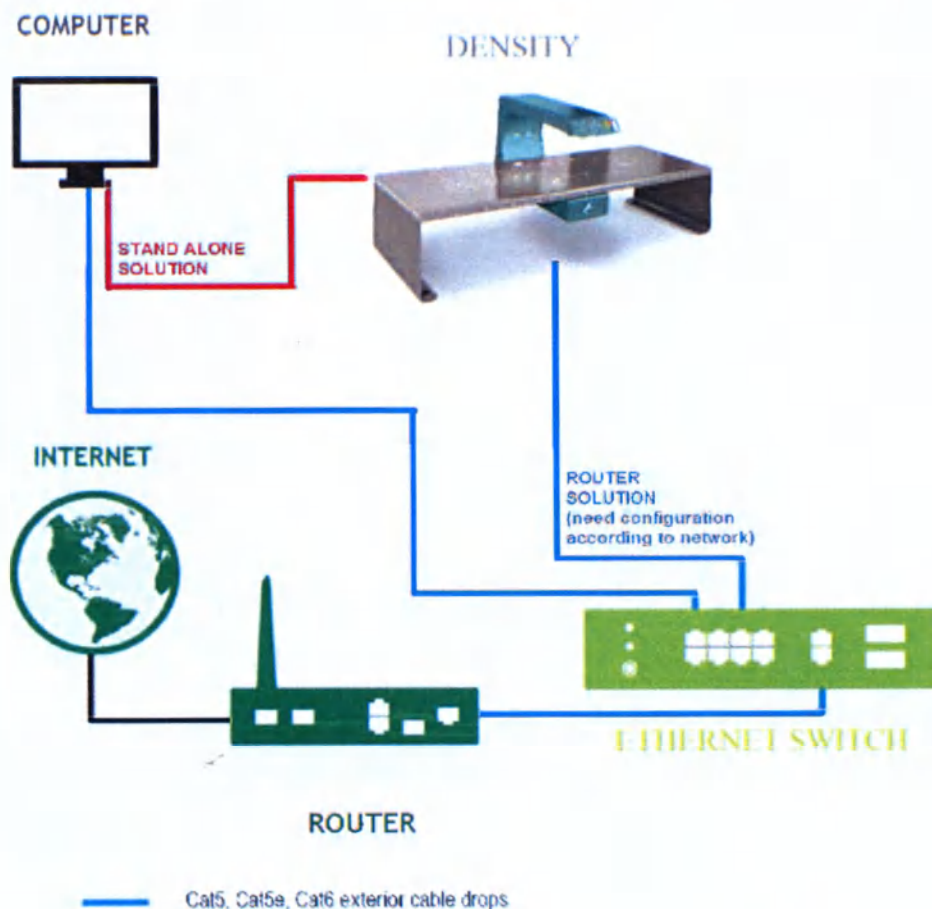


Figure 4.8 Overall possible PC connection solutions.

4.6. Software installation

The dVision bone densitometry software is preinstalled on the pc.

A detailed description of the installation procedure is available in the manual of the dVision software.





4.7. Preparation of the accessories

The accessories supplied with the densitometer Density must be removed from their original packaging prior to operation of the machine and must be available during operation thereof.

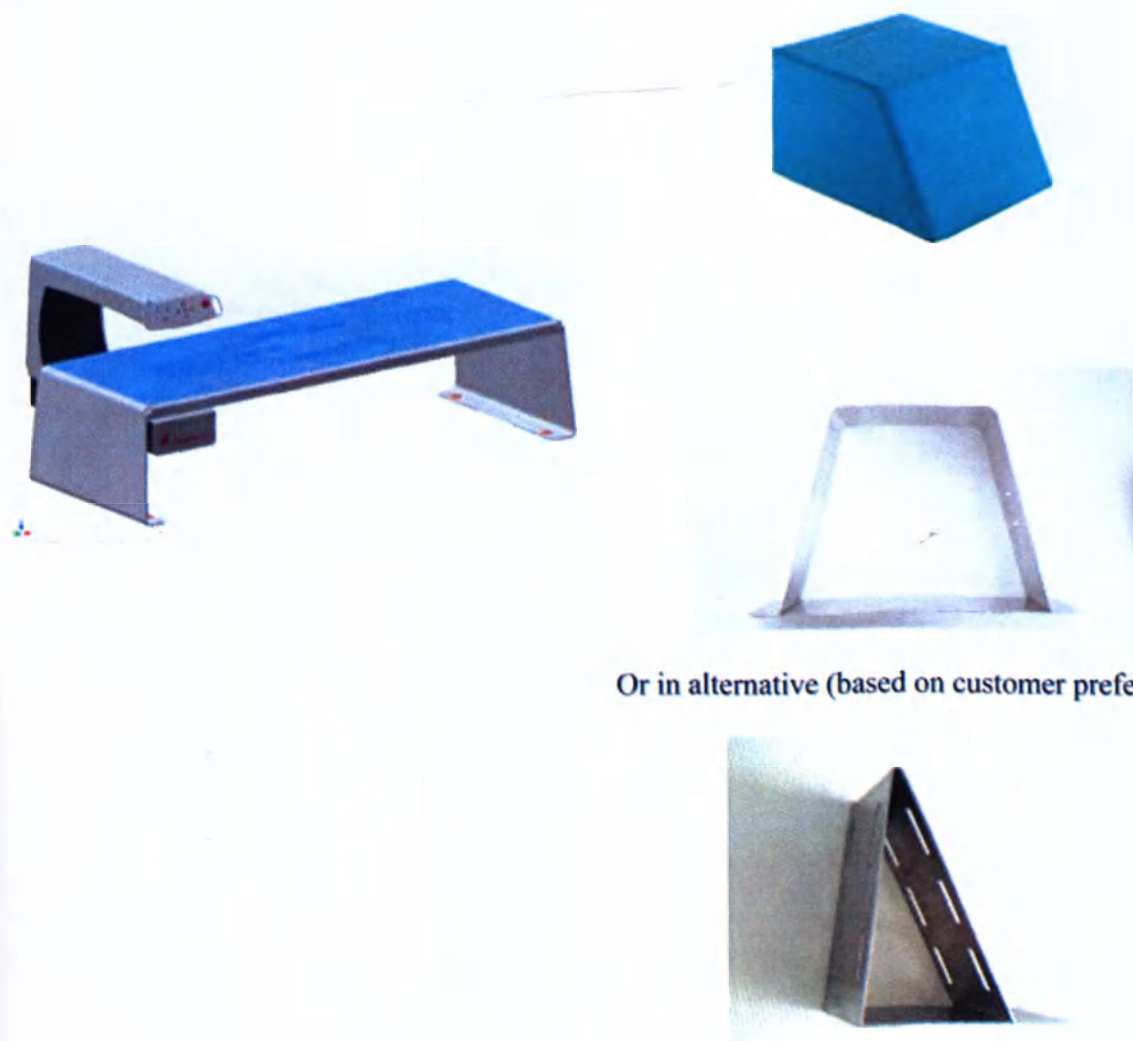


Figure 4.9 - accessories supplied with Density.

The same cleaning and conservation methods for the Density densitometer (see section 5.4) apply also to the accessories.





5. Operating instructions

5.1. Warm-up and daily Quality Control

To start the dVision software, double-click on the icon on the desktop:



Figure 5.1 – dVision program icon.

The warm-up procedure begins automatically at software start-up when:

- the densitometer is used for the first time in one day;
- the densitometer is not used for more than four hours consecutively.



The warm-up procedure takes about 3 min. , during which X-rays are emitted. Clear the patient table from any object and do not station within the patient environment until the end of the warm-up procedure.

At the end of the warm-up procedure, make sure that the table is free from any objects that may affect the arm movement in the zero position and/or any subsequent scan of the QC phantom.

When the following message is displayed:

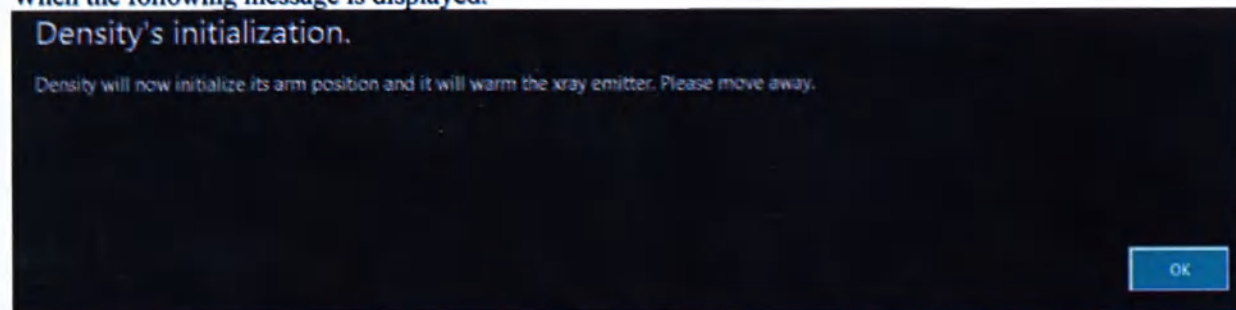


Figure 5.2 - warning: initialization start procedure

by clicking on <OK> the arm moves in the zero position.

The initialization procedure begins automatically when:

- software and densitometer linked the communication for the first time after the machine has been switched off;
- following the reset of the emergency button on the densitometer Density.





In order to start the daily quality scanning procedure it is necessary to click on the symbol  placed on the right-top

On the right side of the screen the window of the quality control will open:

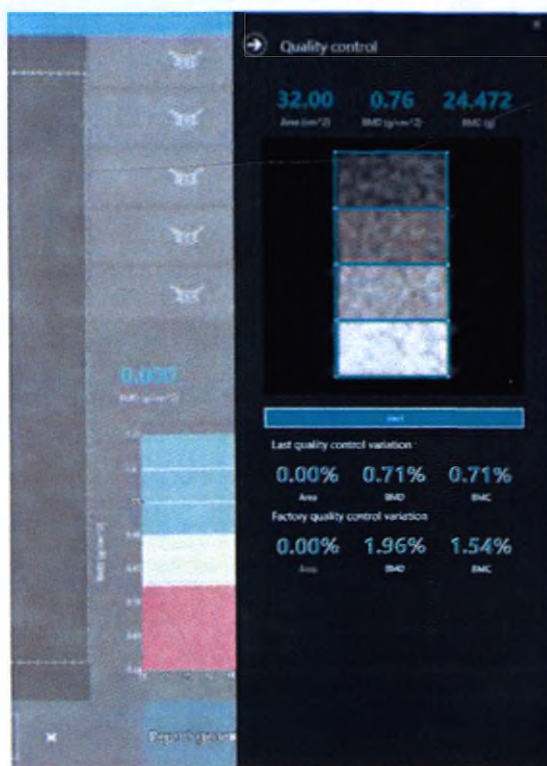


Figure 5.3 - screen for starting the quality control procedure

The quality control must necessary be executed daily before any exam session.

In the event that an attempt was made to conduct an examination without first having carried out the quality control procedure over the course of a day, the software through the following message:

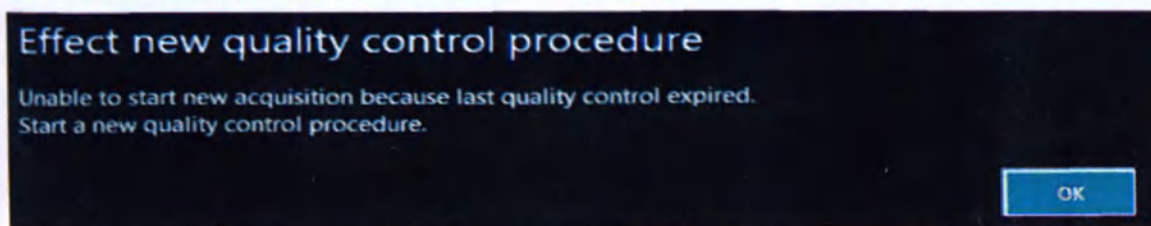


Figure 5.4 - warning: need to start QC Density phantom scan procedure

warns that it is impossible to proceed without performing quality control,

By clicking on <OK> the screen, already reported in Figure 5.3, will open.





The QC phantom is fixed under the table, in the position indicated in the following figure, and so it is not necessary to be manually moved and installed at each QC session:



Figure 5.5 – representation of the scan area corresponding to the internal QC phantom

The QC phantom scan procedure starts automatically by clicking on <Start> on the screen of figure 5.3.

After the following screen will be showed:

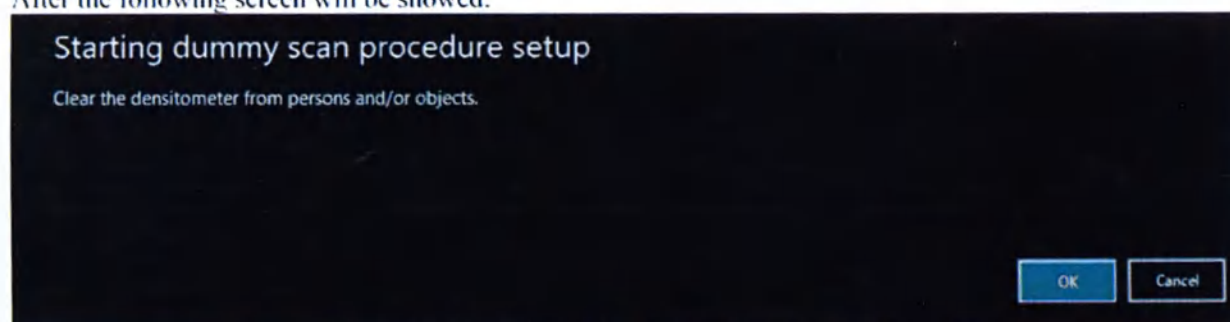


Figure 5.6 – warning: QC phantom procedure starting

By clicking on <OK> the quality control procedure starts and automatically the QC phantom is checked without any additional needs of calibration or installation.

In the screen "Quality Control" the image of the QC phantom will appear growing line by line during scanning.





At the end of the scan the image of the QC phantom will be automatically analyzed and segmented.



Figure 5.7 screenshot of phantom image and successful QC

If the acceptance criteria for the phantom (BMD and area) are satisfied, it is possible to start a regular working session with the densitometer: the QC results are stored and used to validate the tests carried out during the session.

Conversely, if the acceptance criteria for the phantom are not respected, it is necessary to repeat the scanning procedure of the phantom.



In the event that the acceptance criteria are not met for three consecutive scans, contact the service personnel.





5.2. Execution of the exam

Scan procedures are described in detail in the manual of dVision software.

a) Reception of patient's data

To begin a new examination, click on the <new exam> button in the main screen of the software dVision:



Figure 5.8 – main window of dVision software

On the left side of the screen, a window for the insertion of patient's data will open:

Figure 5.9 – insertion of patient's data





The minimum set of patient's data to be inserted consists of: name, sex, age, weight, height.
After inserting patient's data for a new exam, in case of some errors, it is possible to make some

modifications by clicking on the icon  or to delete the entire exam session by clicking on the icon .

To proceed select the type of scan you intend to make from the following investigation possibilities:
AP spine projection, proximal femur (right, left), wholebody, forearm (right, left).

It is possible to investigate spine, proximal femur right and/or left, forearms right and/or left and wholebody in the same examination and also to choose the sequence of these scan areas.



Figure 5.10 – scan type selection

The software will determine automatically the optimum scan parameters (quality, area size, current).
It is still possible to modify manually the recommended choice in case of need by clicking on this icon  and selecting through a drop down menu the desired parameters.



Figure 5.11 – parameters selection





After the choice of scan parameters, press the icon  on the selected district to start the scanning process.

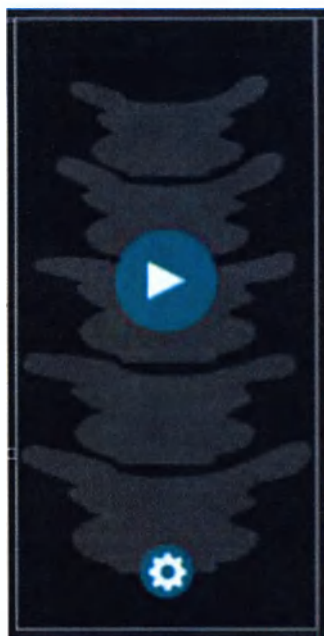


Figure 5.12 – icons start of scanning and parameters selection

Starting new acquisition procedure

Clear the densitometer from persons and/or objects.

OK

Cancel

Figure 5.13 – warning: arm is moving

The arm of the densitometer, if necessary, will move to the zero position.
At this time the densitometer is ready to scan and the patient can lay down on the patient table.

Let the patient lay on bed

Help the patient to lay on bed then continue the procedure.

OK

Cancel

Figure 5.14 – warning: position the patient on the table





b) Positioning of patient and tools

The patient must be positioned lying on the patient table, feet on the left side and head to the right side, as seen from the front the densitometer.



Figure. 5.15 – position of the patient on the densitometer



Before the scan, the patient must remove all clothing items containing metal parts, ceramics, bone, or somehow bulky. Light clothing does not affect the test result.

Depending on the choice of exam to be executed, the densitometer arm will move to a default starting position, close to the ideal one, of the selected district.

For spine scans, after the arm is positioned in the default starting position, place the leg support cushion as shown in the following figure:



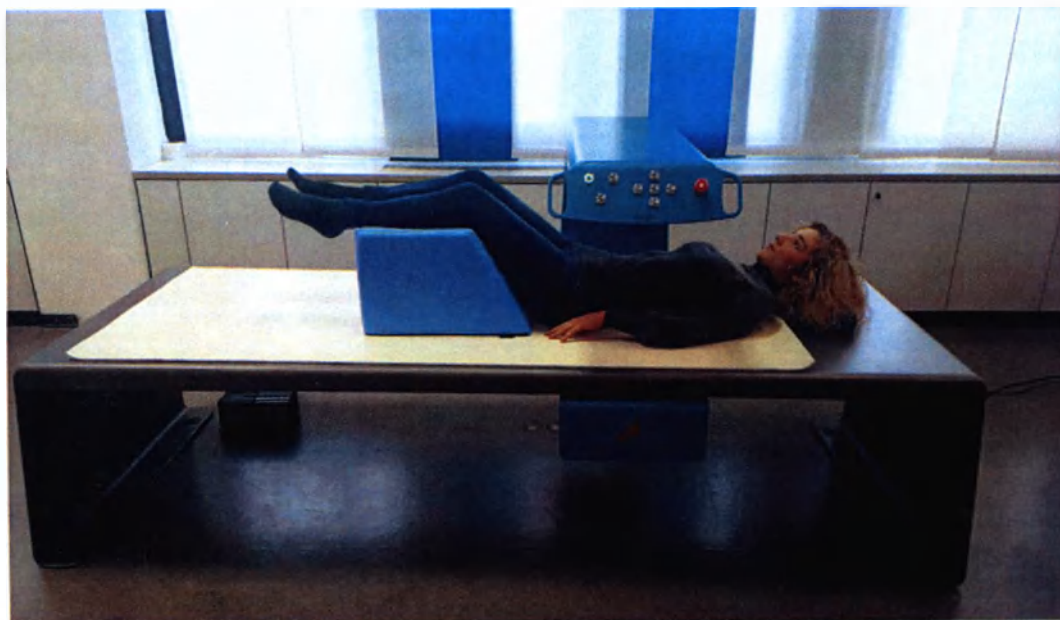


Figure. 5.16 – patient position for spine scans

For hip scans, after the arm is positioned in the default starting position, place the foot positioner as shown in the following figure:



Figure. 5.17 – patient position for hip scans



The use of the support cushion for the legs and the foot of the positioner is not optional, but necessary for the correct execution of the scan.





Wholebody and forearm scans do not require the use of accessories for positioning. The patient should be placed in a central position relative to the patient table. The figure drawn on the plane can be used as a reference for correct positioning.

The operator, when requested, must then refine the start of scan position by the "arrow" buttons on the control panel, using the laser pointer as a reference.

Refine patient position

Use the equipment controller then continue the procedure.

Figure 5.18 warning: refine patient position



Figure 5.19 Density control panel: arrows and laser pointer

To confirm the start of scan position, press  on the control panel:

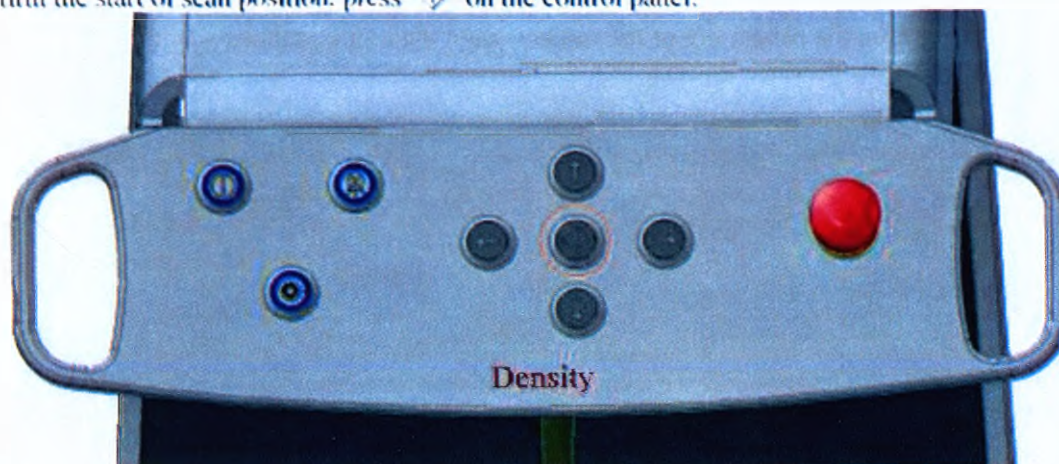


Figure 5.20 – indication of "start" buttons on control panel





X-rays are now activated and the scan starts.

During the scan, emission parameters are displayed (mA, kV).

The scan can be interrupted at anytime by pressing the <Stop Acquisition> key in the current dVision screenshot, both in case you want to repeat the scan and in case the acquired image is sufficient for analysis purposes.

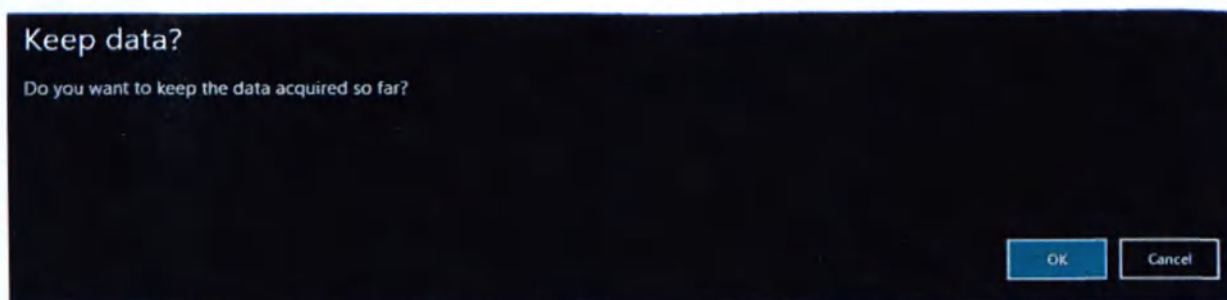


Figure 5.21 clicking <stop acquisition>: request of save or abort the partial examination

Once the scan is complete, a warning message is displayed on screen, accompanied by an audible signal.



Before confirming the arm movement to the zero position, the operator must remove, if present, the accessories aids used for the execution of the examination.

Warning: arm movement!

Density's arm will now move to the home position. Please remove any physical support before continuing and please preserve the patient's safety.

OK

Figure 5.22 – warning, arm is moving to zero position



Do not drop the patient out of the machine until the arm is stationary in the zero position and the following message appears:

Let the patient get off the bed

Help the patient to get off the bed then continue the procedure.

OK

Cancel

Figure 5.23 – warning, patient can get off the bed





The arm of the densitometer is in the zero position and the patient, if no other district must be examined, can get off the bed.

If the image is satisfactory, you can proceed to the analysis; conversely, it is possible to repeat the the scan returning on the icon of the selected district and clicking the button



A further possibility is to perform a test on a different area of the body: this is useful if the patient has to carry out more tests in a single session.

In this case, the scan image is saved and then, the scan procedure can be repeated from step 5.2 b).





c) Clinical protocols

- AP Spine

To perform an AP spine scan, select the "spine" icon:



Figure 5.24 - image of main window, AP spine choice



Figure 5.25 – image of AP spine tab, selection of quality settings

To proceed with the scan, press the  button:



Figure 5.26 - image of AP spine tab, "play" button active





- **Femur**

To perform a femur scan, select the "femur" icon:



Figure 5.27 - image of main window, femur choice



Figure 5.28 – image of femur tab, selection of quality settings

To proceed with the scan, press the  button:

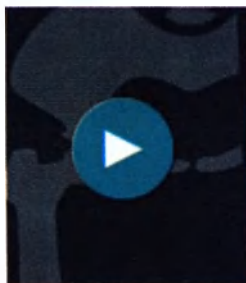


Figure 5.29 - image of femur tab, "play" button active





- **Wholebody**

To perform a wholebody scan, select the "wholebody" icon:



Figure 5.30 - image of main window, wholebody choice



Figure 5.31 – image of wholebody tab, selection of quality settings

To proceed with the scan, press the  button:



Figure 5.32 - image of wholebody tab, "play" button active





- **Forearm**

To perform a forearm scan, select the "forearm" icon:



Figure 5.33 - image of main window, forearm choice



Figure 5.34 – image of forearm tab, selection of quality settings

To proceed with the scan, press the  button:



Figure 5.35 - image of forearm tab, "play" button active





5.3. Analysis of scans

The analysis window opens automatically after scanning, displaying the image resulting from the scan. Detailed analysis procedures are reported in the dVision software manual.



It is possible to repeat the analysis of images saved in the archive. However, the repetition of the analysis procedure must be validated by an authorized responsible person. A backup copy of the original analysis is still maintained for the purpose of traceability of changes.

a) AP Spine

The image of a correctly scanned AP spine is shown in the figure below:



Figure 5.36 – image of AP spine scan

To perform segmentation select and apply the “segmentation” tool:



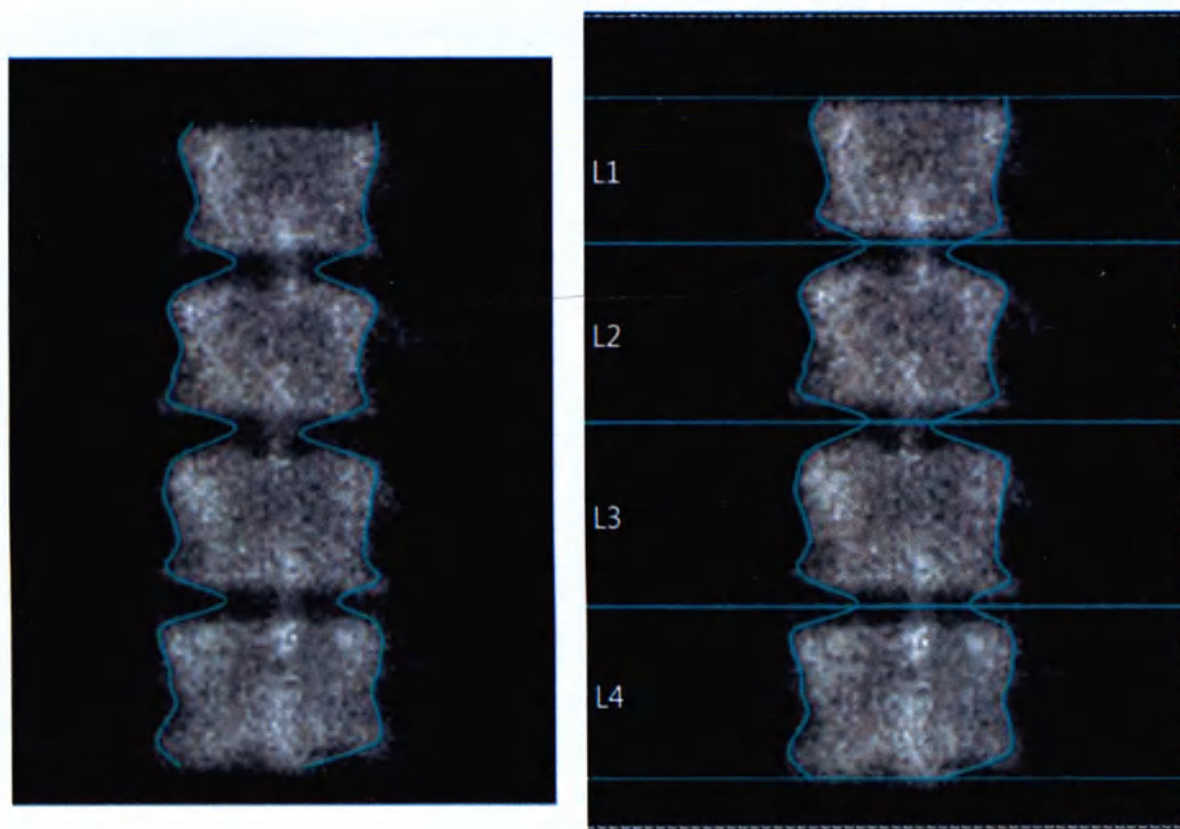


Figure 5.37 indication of the segmentation tool, before and after application





In case the identification of the bone edges needs improvements, use the “edge” tool :

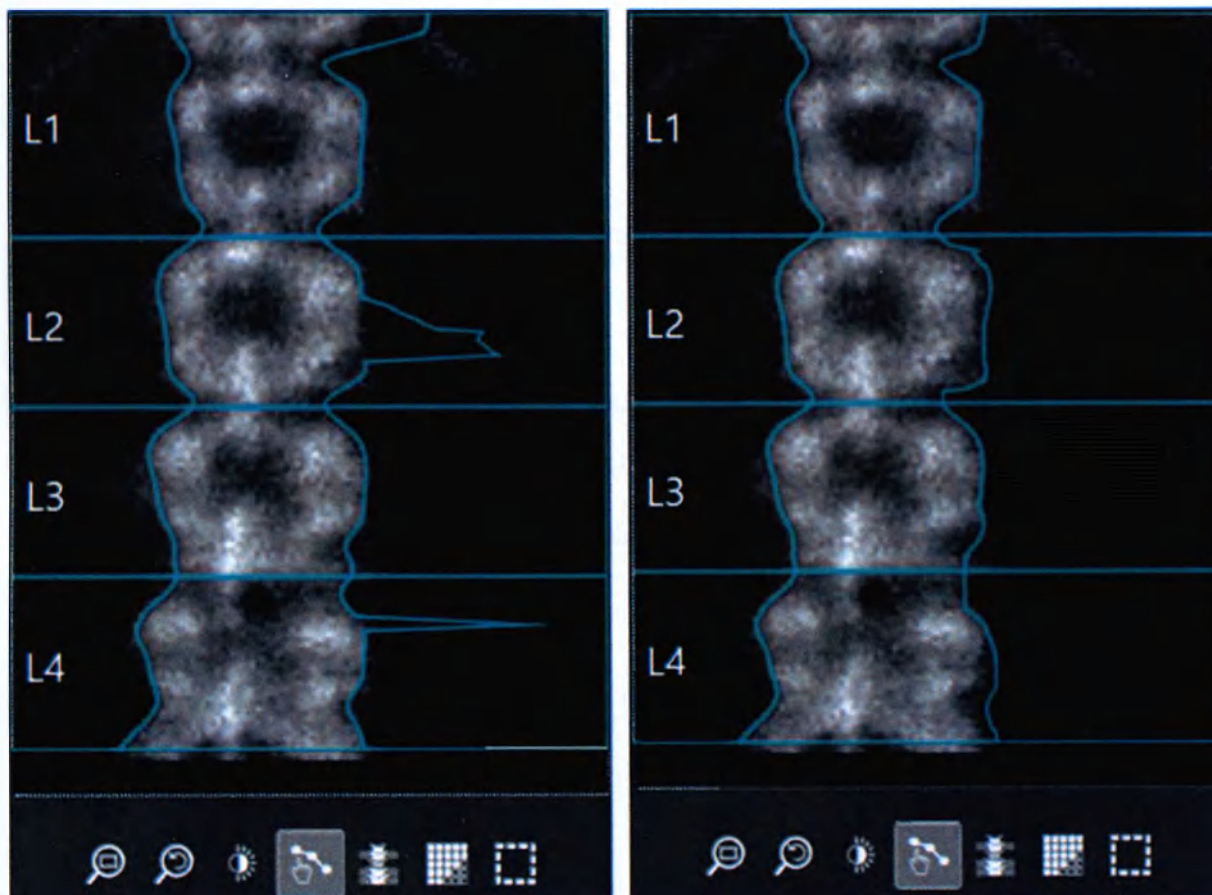


Figure 5.38 indication of the edge tool, before and after application





It is possible to improve the image contrast by means of the “contrast” tool :

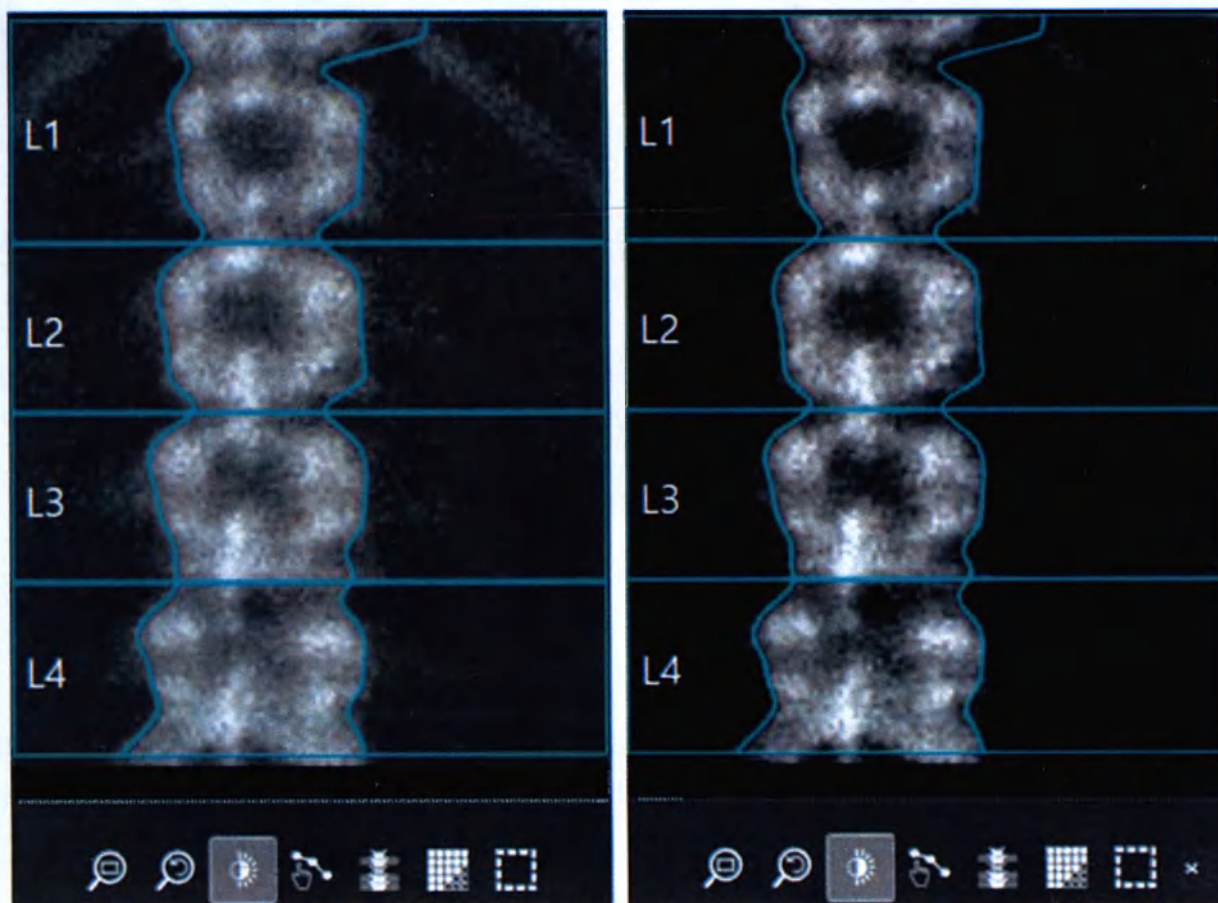


Figure 5.39 – indication of the contrast tool, before and after application

In order to save segmentation and all the other modifications **correcting** the selection of each area, it is necessary to click on the symbol



placed on the right-top of the screen and confirm that **you** want to save,

In order to delete segmentation and **all** the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the “reset” tool icon .





b) Femur

The image of a correctly scanned femur is shown in the figure below:



Figure 5.40 – image of femur scan

To perform segmentation select and apply the “segmentation” tool:



To display the regions of interest, position the rectangle which identifies the femur neck accordingly:

- the base of the femur neck must lie between the hollows described by the great and little trochanter in their joint with the femur neck.
- The axis of the base of the rectangle including femur neck's area must be parallel to the femur neck itself.

You can refer to Figure 5.41 for a correct area segmentation.

It is possible to correct the selection of each area by clicking on the segments junction points, and by holding down the left mouse button, dragging them to the desired positions.





It is possible to improve the image contrast by means of the “contrast” tool  :

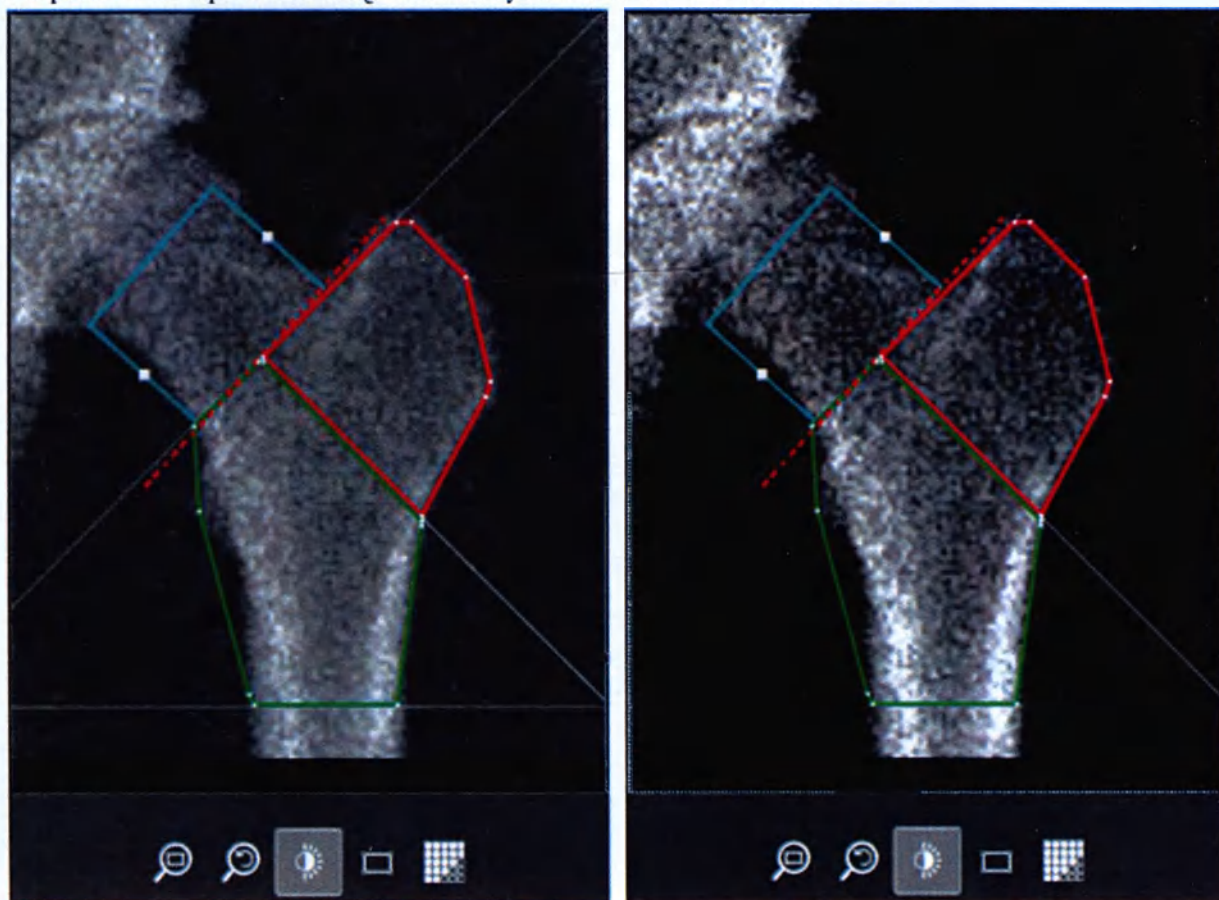


Figure 5.41 – indication of the contrast tool, before and after application

In order to save segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the symbol



placed on the right-top of the screen and confirm that you want to save.

In order to delete segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the “reset” tool icon .





c) Wholebody

The image of a correctly scanned wholebody is shown in the figure below:



Figure 5.42 – image of wholebody scan





To perform segmentation select and apply the “segmentation” tool:



To display the region of interest, center the cursor at the base of the neck so that the horizontal axis is tangent to the two clavicles and the vertical axis coincides with that of AP spine:



Figure 5.43 – identifying the point for segmentation of the wholebody image





By clicking the selected point the segmentation area will be displayed:

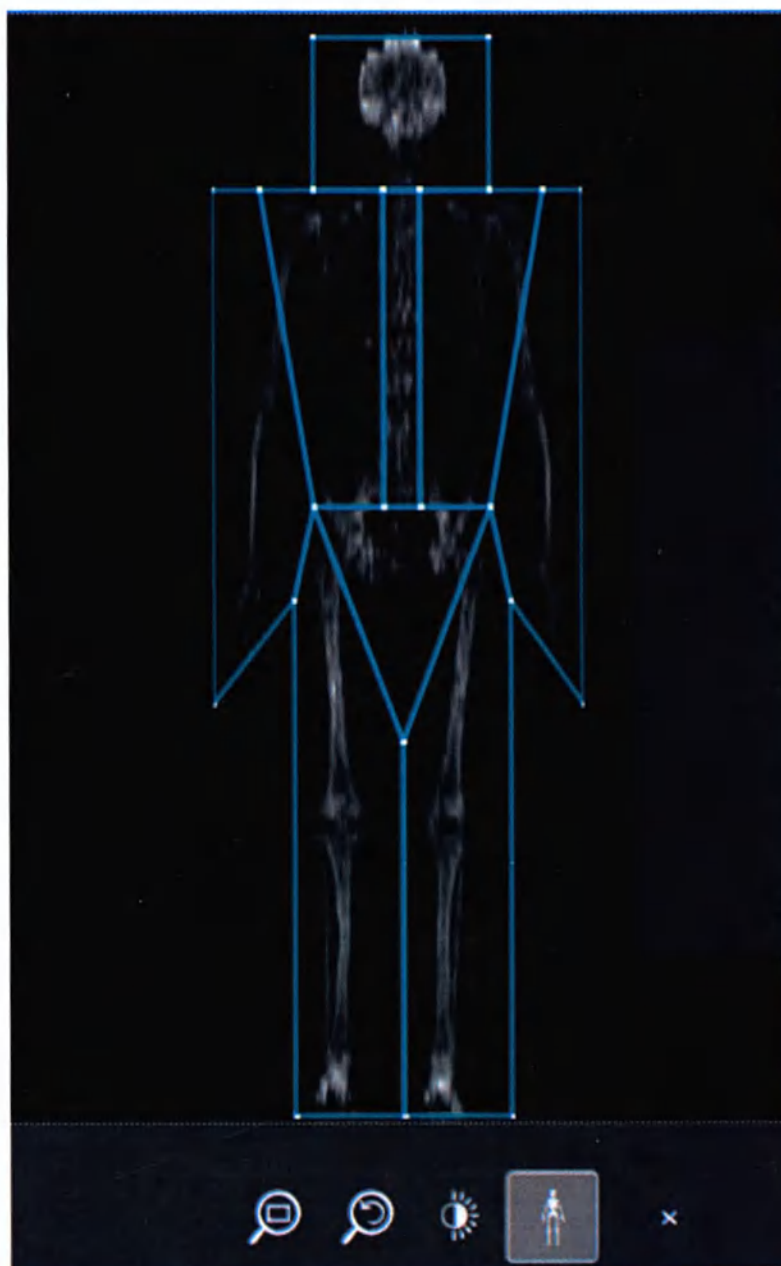


Figure 5.44 – automatic segmentation of wholebody image





It is possible to correct the selection of each area by clicking on the segments junction points, and by holding down the left mouse button, dragging them to the desired positions:

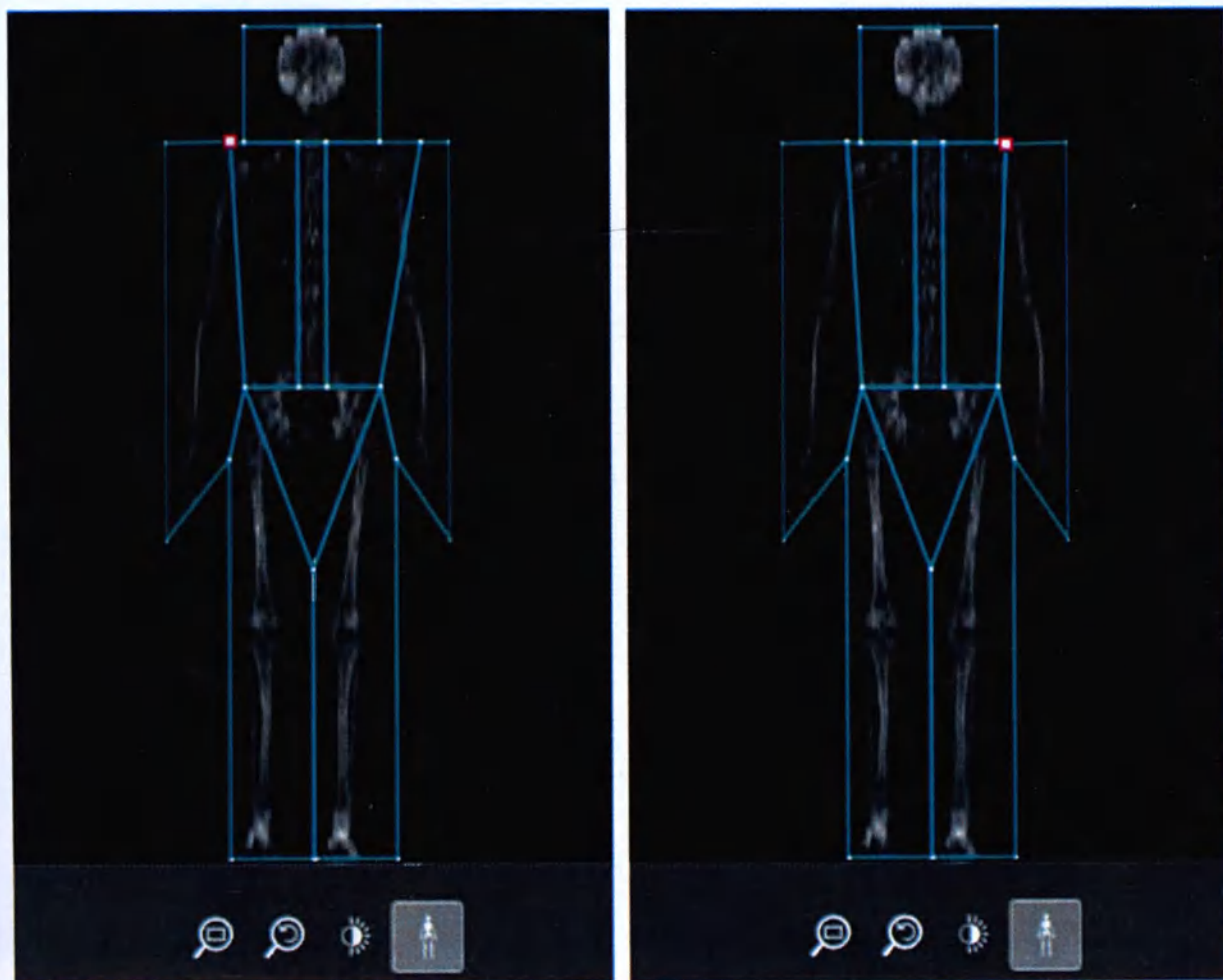


Figure 5.45 – segmentation correction of a wholebody image example (right arm, left arm, comparing with Figure 5.44)





It is possible to improve the image contrast by means of the “contrast” tool :

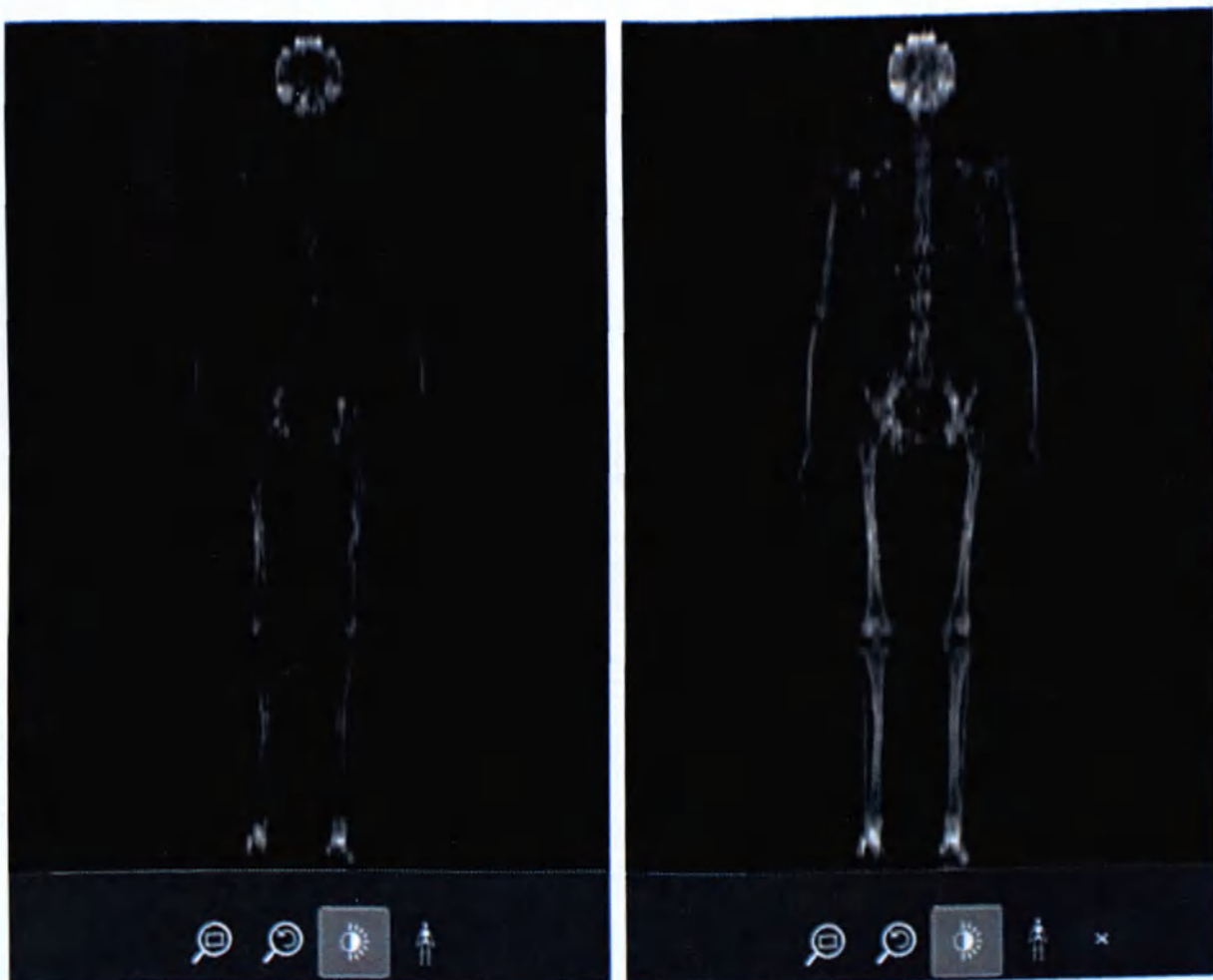


Figure 3.46 – indication of the contrast tool, before and after application

In order to save segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the symbol



placed on the right-top of the screen and confirm that you want to save.

In order to delete segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the “reset” tool icon .





If “Body Mass Composition” optional module software is installed the relative button will be active:



After the segmentation area has been displayed as indicated above, by clicking this button it is possible to switch and perform the Body mass composition analysis.

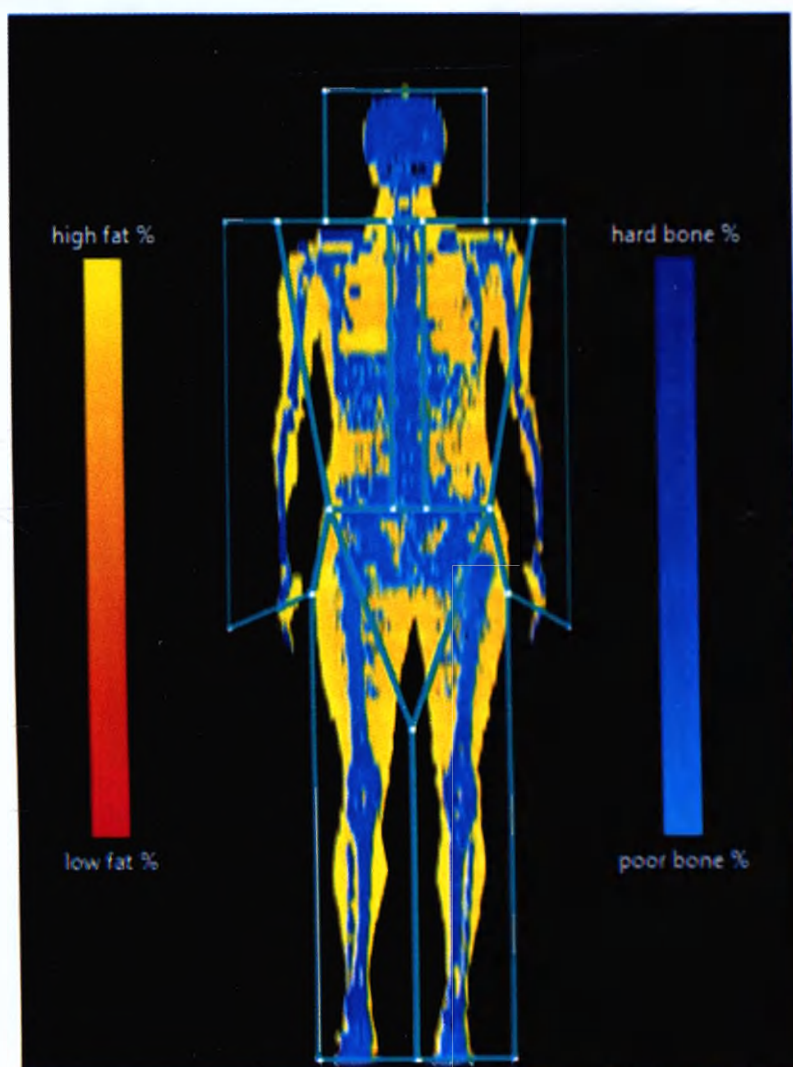


Figure 5.47 – Automatic Body Mass composition analysis of a segmented wholebody image





d) Forearm

The image of a correctly scanned forearm is shown in the figure below:



Figure 5.48 – image of a right forearm, as acquired





To perform segmentation select and apply the “segmentation” tool:

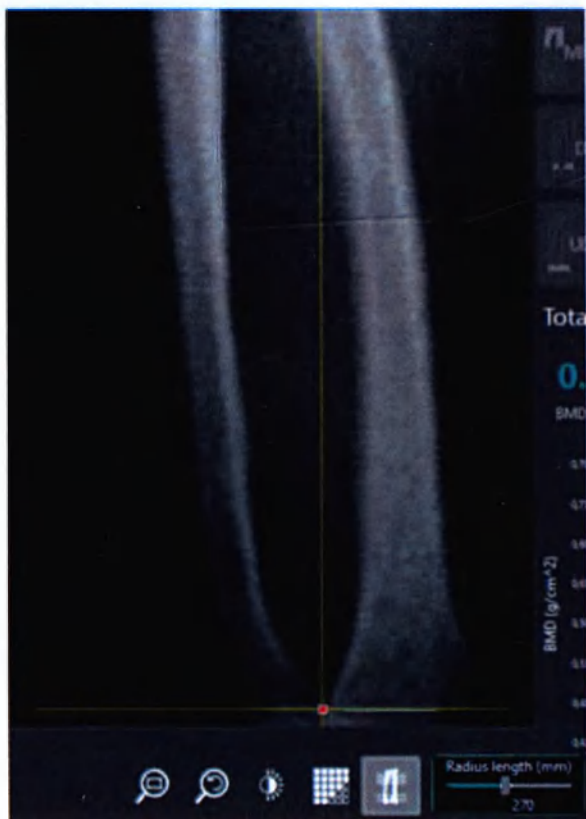


Figure 5.49 – identifying the point for segmentation of the forearm image

- Use the slider to select the length of the forearm, from the elbow to the ulnar plate
- Locate the joining point between ulna and radio with the mouse, then click with the left mouse button





The segmentation area will be displayed as in the following figure:



Figure 5.50 – automatic segmentation of the forearm image

It is possible to correct the selection of each area by clicking on the segments junction points, and by holding down the left mouse button, dragging them to the desired positions:



Figure 5.51 – segmentation correction of the forearm image example





It is possible to improve the image contrast by means of the “contrast” tool :

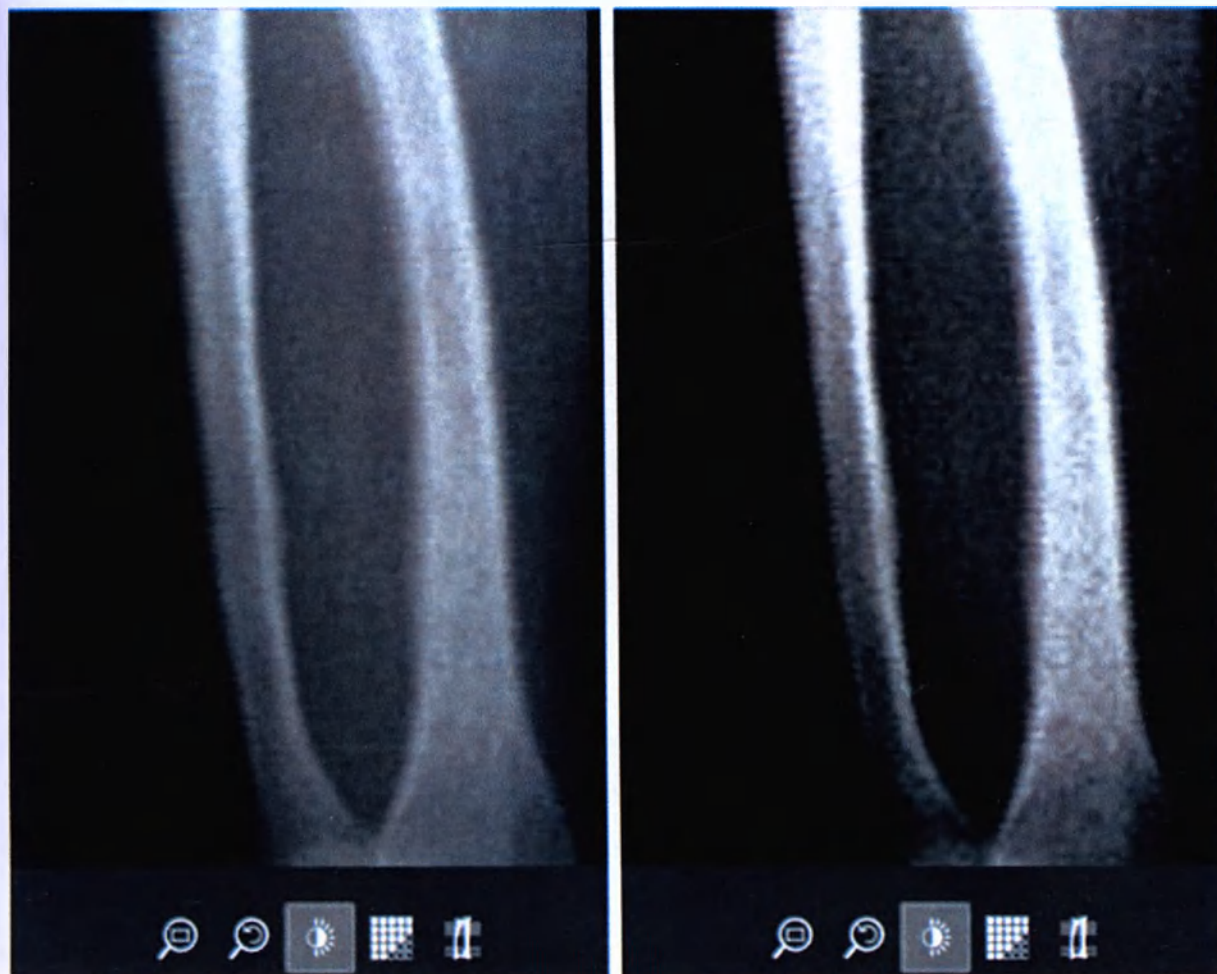


Figure 5.52 – indication of the contrast tool, before and after application

In order to save segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the symbol



placed on the right-top of the screen and confirm that you want to save.

In order to delete segmentation and all the other modifications correcting the selection of each area, it is necessary to click on the “reset” tool icon .





5.4. Printout and storage of the results

Once the analysis of any body site has been completed, it is possible to print a result report by clicking on the icon , placed in the lower right corner of the screen.

Based on the results obtained, the specialist can choose from a set of preset indications on the status of the patient through a drop down menu and may also include an additional text that will then be part of the report.

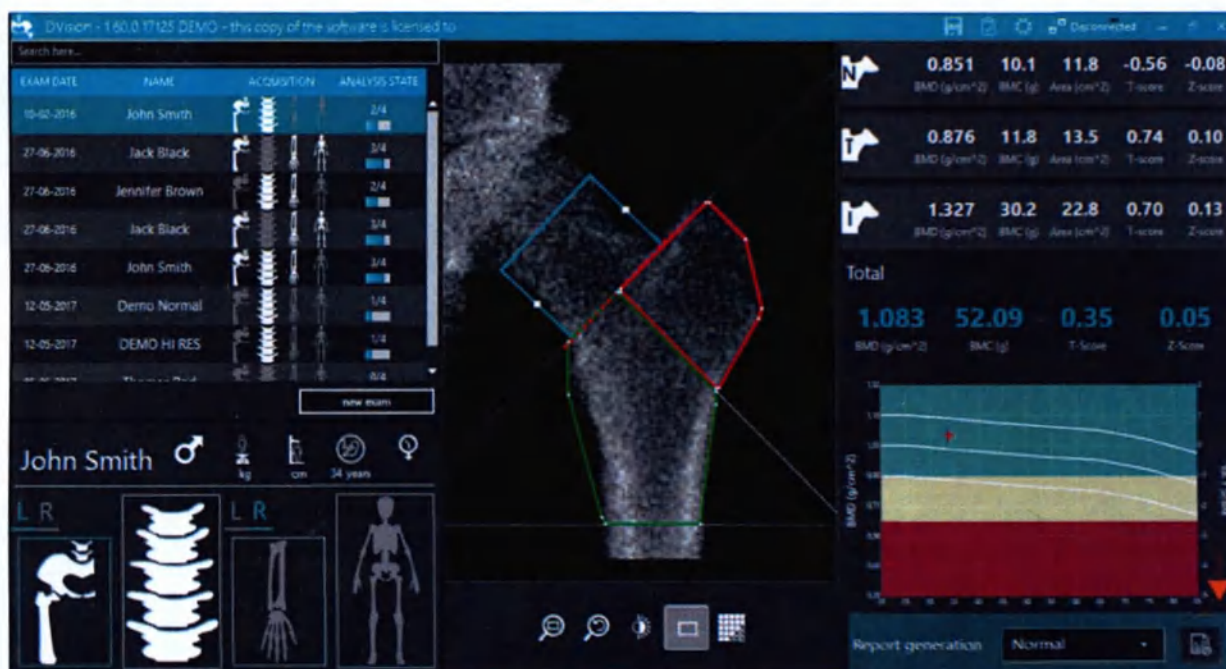


Figure 5.53 – print report comand

Report text

Insert text here

Bone Mineral Density (BMD) results within normal values, no evident signs of osteopenia.

OK Cancel

Figure 5.54 – window for text insertion in the report

By clicking on <OK> the report will be generated.

The report is generated in .pdf format and it will be saved, in the default position, in the “Document” folder:





DENSITY NFB – DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

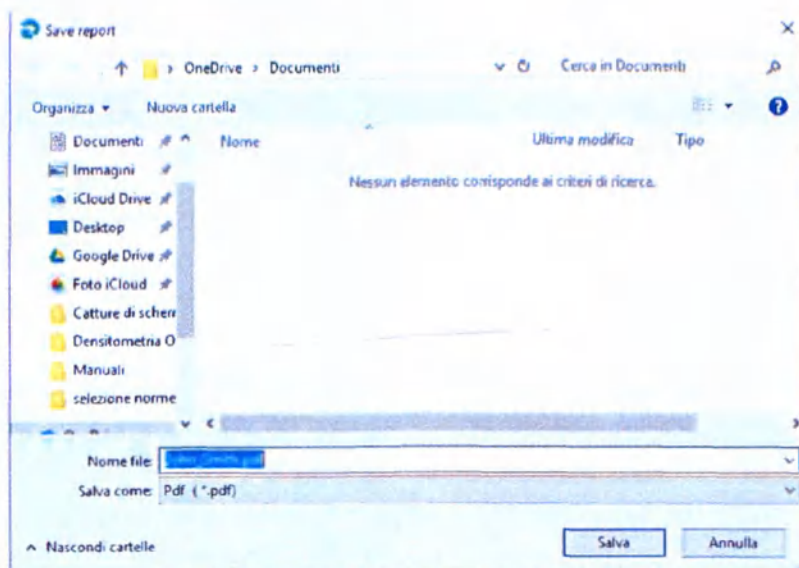


Figure 5.55 – default path for the report saving

By clicking “Save”, the .pdf file including the report is saved and automatically opened through the default application for the .pdf file reading setted in the system (usually, Adobe Acrobat Reader).

The default name of the file will have the format:

'Patient name'_'Patient surname'.pdf

The report consists of two or more pages depending on the examinations performed, one containing a medical report entered by the specialist, the others the images and the results of the densitometric analyzes.



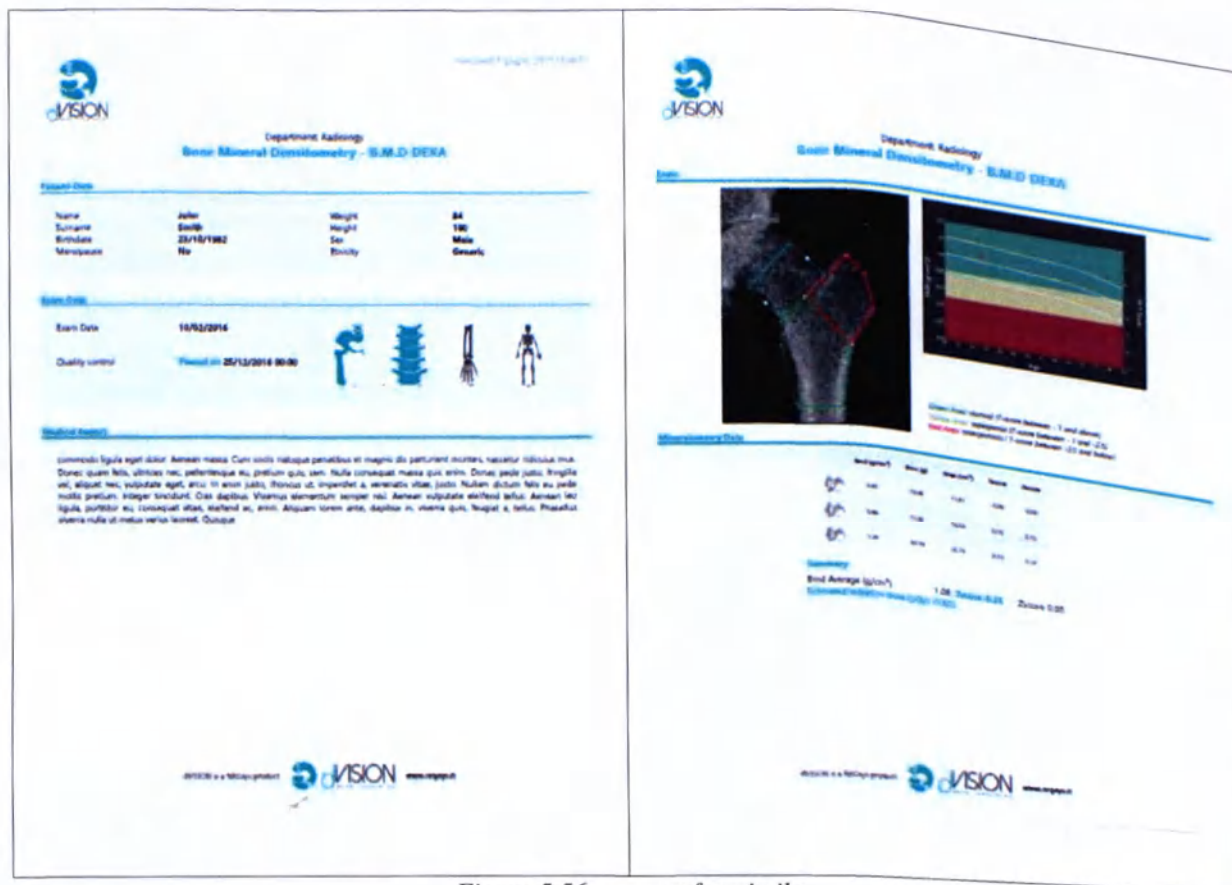


Figure 5.56 – report fac-simile

The report can be printed immediately or at a later time by using the print function of the .pdf file reader in use.

Optionally It is possible to generate a single sheet report without images resuming only information data and results of the scans performed.

5.5. Switching off the device

The machine must be switched off after exiting the dVision software.

To exit dVision, click "x" in the upper right corner of main window.

At this time, you can turn off the machine by placing the power switch on "off" position:





Never turn off the machine during a scan.
In case of emergency, press the emergency stop button on the control panel.

5.6. Cleaning and storage

Common good hygiene practices in a hospital environment are sufficient to maintain the machine in a state of optimal functionality.

To clean the machine and its accessories, use a cloth moistened with a non-acidic detergent (e.g., denatured ethyl alcohol, lysol).

In the case of prolonged non-use, cover the machine with a cloth to prevent the accumulation of dust on the accessible parts.



Do not disassemble the machine for any reason.
If you need to move the machine from its initial place of installation, contact the authorized service personnel.

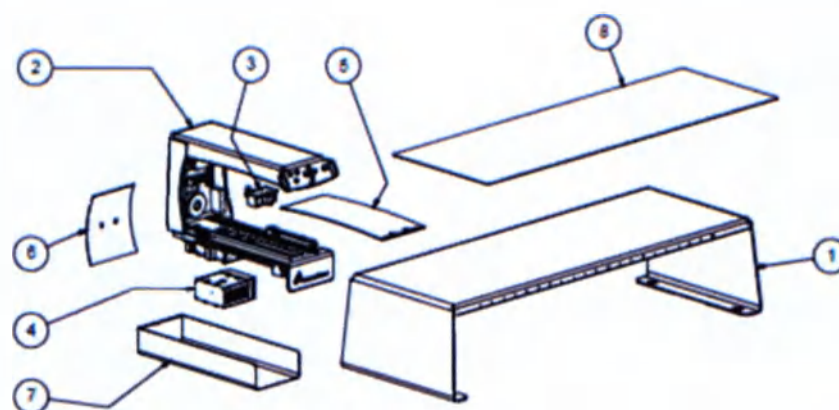
6. Technical description

6.1. Functional schematics and connection between the components





DENSITY NFB – DEXA BONE DENSITOMETER
USER MANUAL



- 1 Patient bed
- 2 X-ray Detector
- 3 Detector
- 4 X-ray Generator
- 5 Upper arm cover
- 6 Vertical arm cover
- 7 Lower arm cover
- 8 Table top mat

Figure 6.1 exploded view of Density bone densitometer and name of main components



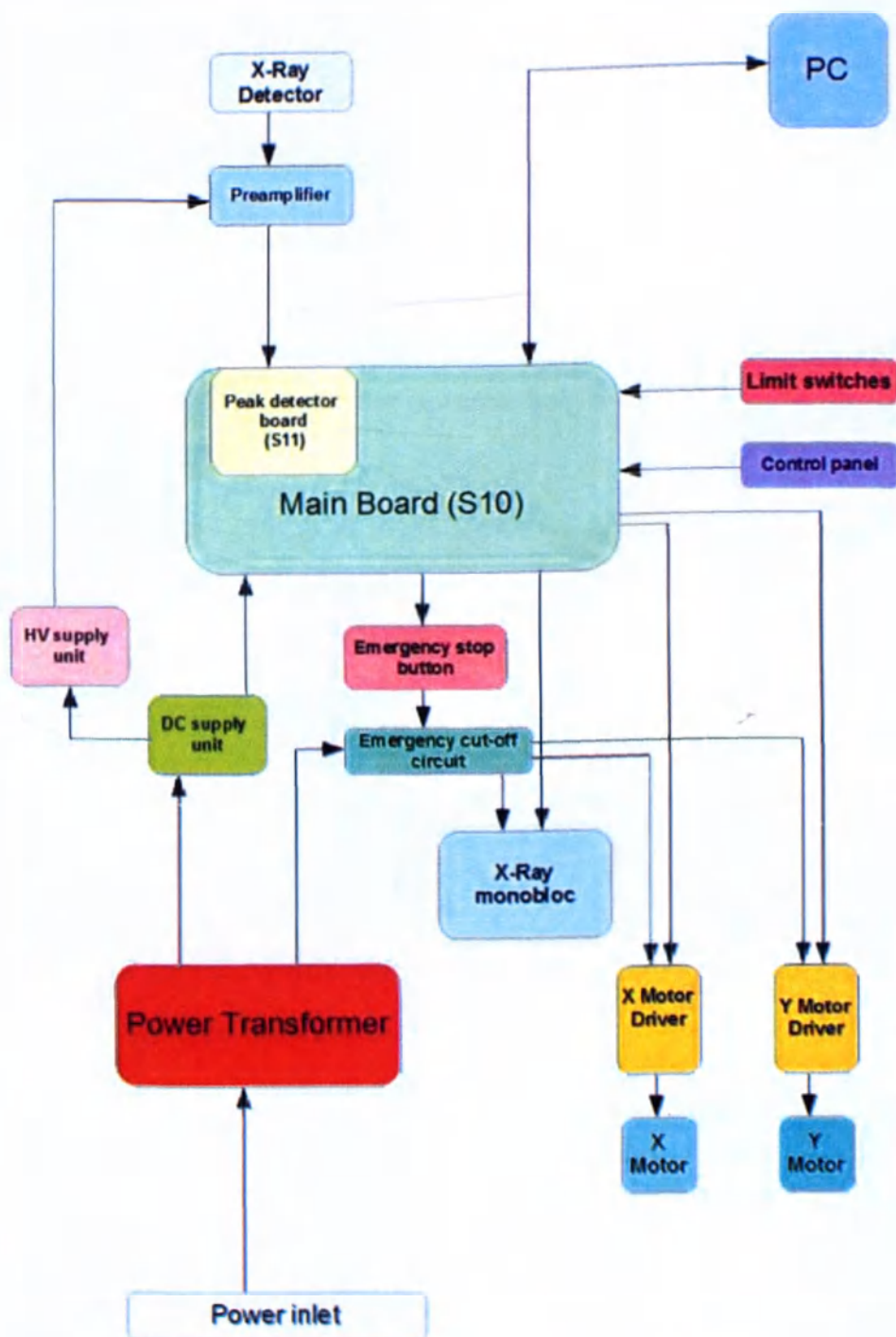


Figure 6.2 – Block diagram of connections between single components of Density





6.2. Description of single components

a) Filtered mains supply inlet

Model: FN9290B-6

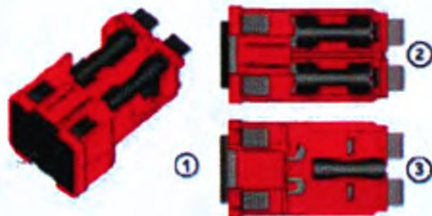
Producer: Schaffner

Technical specifications:

Number of fuses: 2 (Ø5 x 20 mm)

Fuse current: 12.5 A 250 V (slow)

Application: Medical according to IEC / EN60601-1



Fuses are not in the scope of delivery.

The filtered power socket of the machine is placed on the rear of the patient table, right side.

The protection fuses of the mains supply power line are contained within the filter outlet.

There are two fuses 12.5 A 250 V (slow), one for each phase.

To replace a fuse, remove with a flathead screwdriver the fuse holder as shown in the figure above and provide for the replacement of damaged fuses with new ones.

The earth pin of the plug is welded to a protective earth conductor, which must be connected to the terminal of the protective earth located on the inner side of the right shoulder of the patient table, close to the filter outlet.

Power is supplied via a detachable power cord (see point c)).





b) Fuses

Technical specifications:

2 x 2,5 A T 250 V

5 x 20 mm



Two power line protection fuses are installed inside the filtered mains supply inlet (see item a)).

The motherboard mounts three fuses for low voltage power supply (± 15 V DC, + 5 V DC).

The low voltage power supply unit has its own fuse (see point c)).

c) Power cord

Technical specifications:

Type : HO5VV-F

Dimensions : 3x0,75 mm²

Standard: IEC 60227



Do not use a power cord other than the supplied one. In case of damage or loss, consult the authorized service personnel

d) Transformer

Producer : K-Factor

Model : TOR15-1192805

Technical specifications:

Primary : 230 VAC 50/60 Hz

Secondaries : 230-45-45 VAC 50/60 Hz

Potwer: 500 VA

Insulation class F

Protection class I

Standard : IEC/EN61558-1 IEC/EN61558-2-15



The power transformer is of toroidal type and is placed at the center of the U-arm.
To access the transformer, remove the vertical arm cover.





e) Low voltage supply unit

Model: RPT-75C

Producer : MeanWell

Technical specifications:

Number of outputs : 3 (+5V +15V -15V)

Power: 72W

Dimensions : 127x76.2x31mm (LxPxΔ)

Application : medical according to IEC / EN60601-1



f) High Voltage supply board

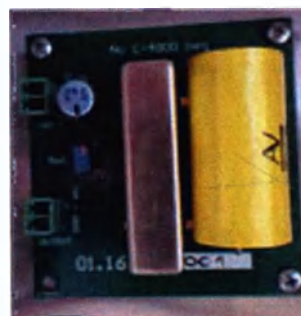
Modello: 01.16.002.xxx

Marca: Eurotec srl

Technical specifications:

Number of layers: 2

Dimensions: 70 x 70mm



The HV power supply has an output adjusting trimmer, the output voltage can range from -200 to -1250 V. The maximum power is still very low (about 750 mW).

The HV value is factory set during the calibration of the machine and, usually, is around -700 V.

Periodic HV adjustments may be necessary during the life of the machine and are part of the routine maintenance operations (in this regard, see the service manual, point 6 - detector HV adjustment procedure).

To access the board, remove the vertical arm cover.



HV adjustment must be carried out by authorized service personnel.





g) Preamplifier

Model : 01.16.006.xxx

Producer : Eurotec srl

Technical specifications :

Socket : 12 pin

Number of layers : 2

Dimensions : ϕ 50mm



The signal preamplifier is mounted directly on the socket of the X-ray detector and consists of a resistive voltage divider, which divides the HV supply voltage between the various stages of amplification of the PMT, and a non-inverting single-stage signal amplifier. Signal output is sent to the peak detector board for sampling and conversion.

h) X-ray detector

Model : 32B32/1.5-NEG

Producer : Scionix

Technical specifications :

Crystal size : 1,25" ϕ x 1,25" (h)

PMT dimensions : 1,5" ϕ

PMT model : Hamamatsu R980



The X-ray detector, a NaI(Tl) scintillator, is mounted on a carriage in the upper side of the U-arm and moves in parallel with the X-ray source, while maintaining a perfect vertical alignment.

Every time an X-ray is absorbed by the scintillator crystal, bright spark of UV light is produced, which is in turn converted into an electrical signal by the PMT.

The amplitude of the electrical signal is proportional to the energy of the X-ray: measuring the amplitude of the signals produced is possible to discriminate the X-rays of high energy from those low energy.





i) X-ray generator

Model : MXS100SE150P284

Producer : VJ x-ray Technologies

Technical specifications:

Tube voltage : da 40 a 100 kV

Tube current : da 0,2 a 1,9 mA

Maximum power in continuous mode : 150 W

Focal spot size : 0.8 mm (according to IEC 60336)



The X-ray generator is the X-rays source used for the purposes of the measure.

It is constituted by the high voltage generator, the filament current driver, the X-ray tube, the shielded box containing the oil bath that surrounds the tube and all the mechanical parts of the assembly.

The X-ray switch command rays occurs by closing a dry contact, while the parameters of the X-ray tube (voltage, current) are driven by analog voltage references:

tube voltage : 8 V dc = 100 keV

tube current : 8 V dc = 2 mA

The X-ray generator contains insulating dielectric oil that, in case of loss of seal of the gaskets, can settle to the bottom of the lower arm carter and, possibly, drip onto the floor.

The oil is irritating to skin and eyes.

In case of oil leaks, use waterproof gloves. Do not swallow. Do not inhale.

Wipe with a paper towel and, after cleaning, do not discard the dirty waste oil in the environment: deliver to a waste oil collection point.

Contact the authorized service personnel.



j) Collimator and filter

Model : 02.01.002.083

Producer : Eurotec Srl

Technical specifications :

Hole diameter : 2 mm

Filter thickness : 0.5 mm (Sm)

Equivalent filtration : 25 mm Al



The collimator, made of brass, is inserted within the X-ray mouth of the X-ray generator.

Its function is to produce a thin beam of X-rays ("pencil beam"), exactly orthogonal to the scan plane.

On top of the collimator is placed a 99.9% pure samarium filter (0.5 mm thick), which has the function to selectively absorb the continuous beam of X-rays coming from the x-ray tube, producing the typical double-peaked shape necessary to apply the DEXA technique (see 2.1).





k) Peak detector board

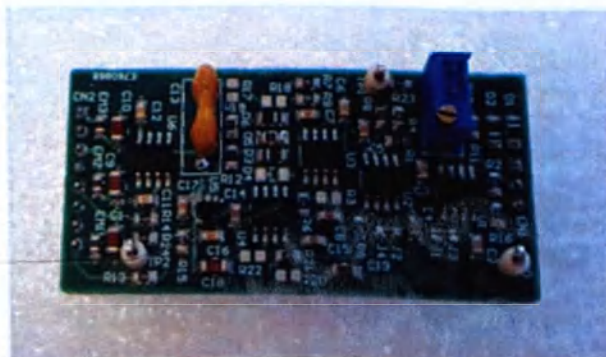
Model : 01.16.011.xxx

Producer : Eurotec srl

Technical specifications:

Number of layers : 4

Dimensions : 60 x 30mm



The peak detector card (card S11) has the function of transforming the pulse produced by the detector in a constant voltage level, equal to the pulse height itself, and to keep it for the time necessary to have it converted in a numerical value by the ADC of the microprocessor mounted on the main board.

The subsequent energy discrimination occurs simply evaluating the numerical result of the AD conversion. When the AD conversion is finished, the peak detector is immediately reset and made available for subsequent samples.

l) Main board

Model : 01.16.010.xxx

Producer : Eurotec srl

Technical specifications :

Number of layers : 4

Dimensions : 240 x 140mm



The main board (S10 board) features the microprocessor and all peripherals connected to it. Through the microprocessor, all machine functions are controlled:

- Communication to / from the PC
- X-ray emission control from the X-ray generator
- sampling, conversion and energy analysis of the signals coming from the X-ray detector
- machine movements, by directional signals sent to the step motor drivers
- safety stop in case of reaching the physical limits of the scanning plane (limit switches)
- emergency stop in case of malfunction due to electronics stalemate (watchdog)

For a detailed description of the functions and diagnostics of the S10 board failures, refer to the service manual.





m) Emergency stop button

Model : 84-5140.0040

Producer : EAO

Technical specifications :

Switching action : maintained

Number of contacts : 2

Hole diameter : 22.5mm

Front diameter : 32mm

Length : 40mm



The emergency stop button is located on the machine control panel, at the front end of the U-arm, on the upper side.

Pressing the emergency stop button causes the immediate disconnection of X-ray generator, motors and motor drivers.

If, as in most of the cases, the pressure of the emergency stop button occurs during a scan, the dVision software automatically enters a standby mode.





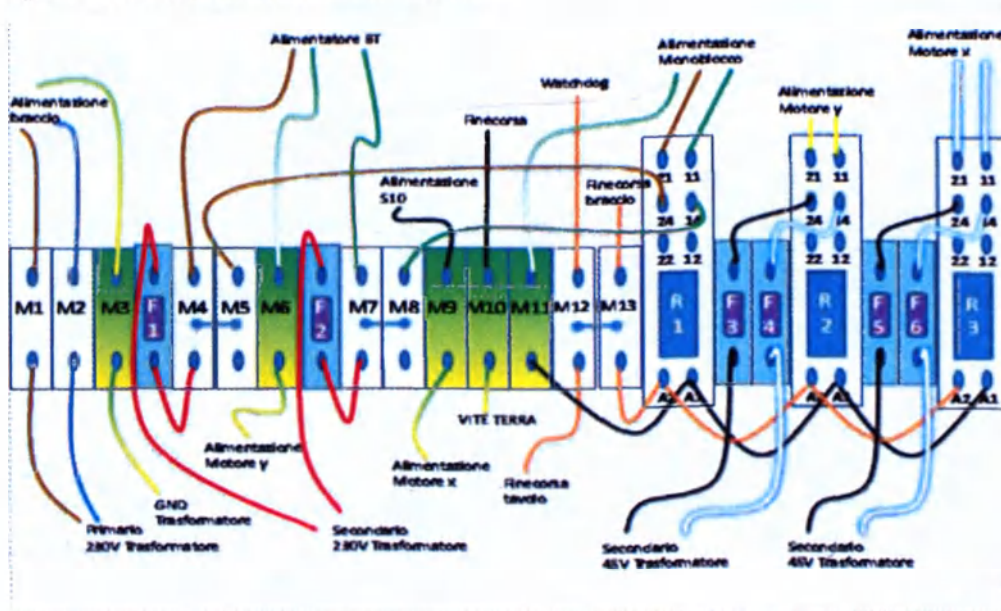
n) safety stop circuit

Technical specifications:

Relay model : Finder 40.52S

Relay socket model: Finder 95.05

Relay voltage and current : 12VDC coil 250VAC 8A



The safety stop circuit has the function of automatically disconnecting the power of the machine when a situation potentially hazardous for the patient arises, requiring the stop of any movement of the machine.

This occurs in two cases:

- deliberate pressure of the emergency stop button
- intervention of the watchdog, following electronics stalemate

The watchdog acts independently of the intervention of the operator and constitutes an additional means of security, designed to prevent dangerous situations due to problems of the microprocessor (unexpected disturbance, failure, data transmission problems) that, although unlikely, could otherwise lead to ineffectiveness of the machine controls.

Both the pressure of the emergency stop button and the intervention of the watchdog have as effect the opening of the safety relays, which are located on the power supply lines of X-ray generator and motor drivers.





o) Control panel

Model : 82-6151.0233 (green led) + 82-6151.0243 (yellow led) + 82-6151.1143 (pushbutton + led crown) + 82-6151.1000 (pushbutton)

Producer : EAO

Technical specifications :

Voltage : 12V DC

Thread diameter : 19mm

Front diameter : 22mm

Length: 34mm



The control panel is built on the front plate of the arm and consists of:

- control buttons (directions: forward , backward, left, right; start, laser)
- signaling LEDs (power-on , X-ray emission)
- emergency stop button

The laser control button incorporates a LED that lights up when the laser is active.

The function of the control panel is primarily to allow the precise positioning of the start of scan point.
For instructions about the emergency button, see point m).





p) Laser pointer

Model : LM-6501-RC

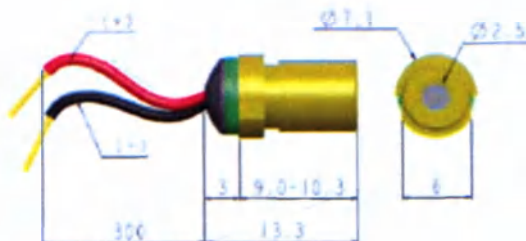
Producer: Lanics Co. , Ltd.

Technical specifications :

Diameter : 7.1 mm

Length : 13.3 mm

Power : < 1mW (class 2)



The laser pointer function is to indicate the starting point of the scan, meaning the lower left corner of a rectangular scan area.

The laser pointer is active only during the patient positioning stage and is operated by pressing the "laser" button on the control panel.

q) Limit switches

Model : D45U-V3RA

Producer : Cherry

Technical specifications :

Contact current : 16A

Actuator type : short roller

Terminal type : Q.C. dog leg



Six limit switches installed in correspondence of the travel limits of the longitudinal (X) and transverse (Y) runs of the machine.

Closing the limit switch causes the motor to stop.





DENSITY NEB – DEXA BONE DENSITOMETER
USER MANUAL

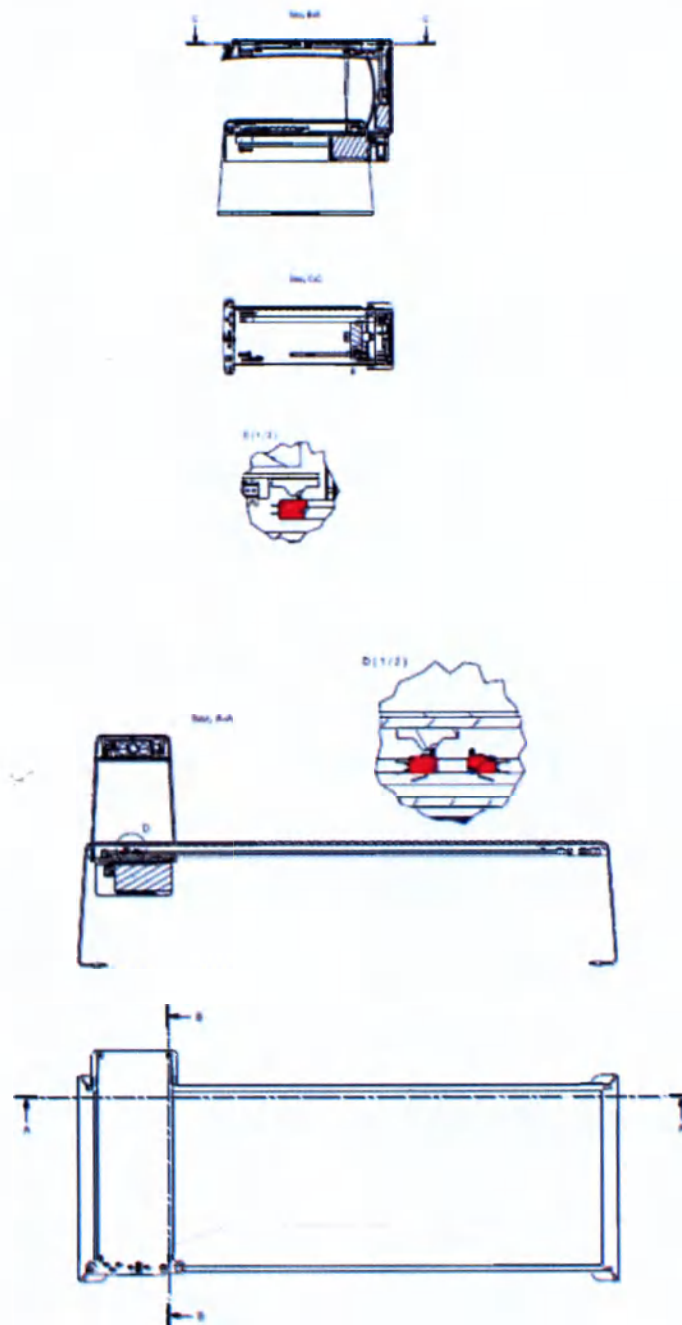


Figure 6.3 – position of limit switches inside the machine.

Limit switches mounted to the coordinates $X = 0$ and $Y = 0$ are double, one normal and an additional one with safety function.





r) Motor drivers

Model : ESH11-0P

Producer : SHS electronics

Technical specifications :

Maximum current : 3A

Dimensions : 148x85x38 mm (LxPxA)



The two motor driver boards have the function to generate the control signals for the stepper motors, transforming the signals received from the microprocessor, consisting of:

- direction, voltage level which indicates the direction of rotation of the motor
- step, rectangular pulse that causes the the motor to rotate of a preset angle

The motor rotation speed is set by sending to the driver board a rectangular waveform of a given frequency.

s) Motors

Model : SLP2434 420 4AK00

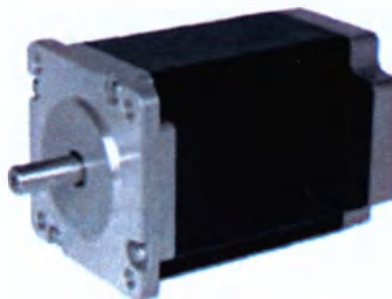
Producer : SHS electronics

Technical specifications :

Dimensions : 90x60mm

Shaft diameter : 8mm

Step angle : 1.8°



Two stepper motors transmit, by means of a system of belts and pulleys, the translational motion in the X-Y plane.

Both engines are mounted at the base of the U-arm, on the rear lower side.

The X motor imparts a longitudinal translation of the entire arm, while the Y motor imparts the motion to the X-ray generator/detector system, which move integrally by means of a toothed belt drive, maintaining a perfect vertical alignment.





6.3. Admissible environmental conditions (operation, transportation, packaging)

Admissible environmental conditions for operation:

Temperature: min 15°C , max 27° C
Humidity: min 15% , max 80 % , non condensing
Pressure: min 70 kPa , max 110 kPa

Admissible environmental conditions for transportation and packaging:

Temperature: min 0°C , max 45° C
Humidity: min 10% , max 90 %
Pressure: min 70 kPa , max 110 kPa

6.4. Disposal of the device

The Density densitometer is designed for minimal environmental impact.

The absence of coating, of plastic covers and of potentially polluting materials in the bearing structure of the machine make it completely recyclable .



The active parts, in particular the X-ray generator, contain potentially polluting materials (cooling oil, lead, samarium) and must be disposed by the authorized service personnel, who (if necessary) shall report to the competent disposal authorities.

6.5. Qualification of service personnel

The installation, service, transfer and disposal of the machine must be performed only by authorized service personnel.

The qualification of authorized service staff is established by the manufacturer.

For information on personnel authorized service in your area, please contact the manufacturer (see 1.12)





6.6. Maintenance plan

The programmed maintenance operations and their frequency are hereby listed:

Operation	Responsible	Frequency	Modality
Verification of QC integrity	End User	Monthly	At sight
Functional verification of emergency stop button	End User	Monthly	Press emergency stop button when machine is operating: X-ray generator and motors are disabled; a warning message appears on-screen.
Verification of laser pointer alignment	End User	At every QC phantom scan	Carefully place the QC phantom and check the exact centering of the picture shown on the screen.
Verification of mechanical alignment	Authorized service personnel	Yearly	Ref. Service Manual
Verification of X-ray generator emission parameters	Authorized service personnel	Yearly	Ref. Service Manual
Rail cleaning and lubrication	Authorized service personnel	Yearly	Ref. Service Manual
Verification of tension and integrity of transmission belts	Authorized service personnel	Yearly	Ref. Service Manual

6.7. Reference to service manual

Detailed installation, service, maintenance, transportation and packaging procedures; electrical diagrams and mechanical drawings of the machine; guidelines and frequently asked questions on the solution of problems and failures are reported in the service manual of the Density densitometer.

The service manual is delivered with the densitometer and must be made available in the room where the machine is installed, for consultation by the authorized service personnel.





6.8. Troubleshooting

Hereby, we report the description of the most common problems that can occur during the normal use of the Density densitometer.

The list does not include events caused by failure or malfunction of a component, but only problems the solution of which is possible by means of intervention by the user.

In the event that none of the proposed solutions is effective, contact the authorized service personnel.

Problem	Possible reasons	Possible solutions
The densitometer will not turn on despite the power switch is on "ON"	Power cord is detached	Connect power cord
	One or more fuses are burned	Detach the power cord from the filtered power inlet and replace the burned fuses with new ones of the same type. See 6.2 a) and 6-2 b).
	Emergency stop button is pressed	Verify the position of the emergency stop button
The densitometer will not link to the PC	Data cable is disconnected	Connect data cable
	Wrong COM port selection	Check the correspondence between the COM port reported by the Windows Control Panel (Device Management) and one set in the dVision software settings.
The densitometer will not emit X-Rays	X-Ray generator is in protection mode	Switch off the machine, hold on 10 seconds, switch the machine on again
	Emergency stop button is pressed	Verify the position of the emergency stop button





APPENDIX A – Dosimetric Tables

Spine, Femur							
Current [mA]	Scan settings	Speed [mm/s]	X area size [mm]	Y area size [mm]	Pixel resolution [mm]	Scan time [s]	Dose [μGy]
0.75	Normal	130	120	180	2	48	15,12
0.75	Hi-res	57	120	180	1	162	61,66
1	Normal	130	120	180	2	48	20,16
1	Hi-res	57	120	180	1	162	82,21
1.25	Normal	130	120	180	2	48	25,2
1.25	Hi-res	57	120	180	1	162	102,76
1.5	Normal	130	120	180	2	48	30,24
1.5	Hi-res	57	120	180	1	162	123,32
1.75	Normal	130	120	180	2	48	35,28
1.75	Hi-res	57	120	180	1	162	143,87

Forearm							
Current [mA]	Scan settings	Speed [mm/s]	X area size [mm]	Y area size [mm]	Pixel resolution [mm]	Scan time [s]	Dose [μGy]
0.125	Normal	130	90	120	2	34	1
0.125	Hi-res	57	90	120	1	100	6,81
0.125	Normal	130	100	180	2	47	2,5
0.125	Hi-res	57	100	180	1	155	10,2
0.2	Normal	130	90	120	2	34	1,6
0.2	Hi-res	57	90	120	1	100	10,9
0.2	Normal	130	100	180	2	47	4
0.2	Hi-res	57	100	180	1	155	16,32
0.25	Normal	130	90	120	2	34	2
0.25	Hi-res	57	90	120	1	100	13,62
0.25	Normal	130	100	180	2	47	5
0.25	Hi-res	57	100	180	1	155	20,4

Wholebody





DENSITY NFB – DEXA BONE DENSITOMETER

USER MANUAL

Current [mA]	Scan settings	Speed [mm/s]	X area size [mm]	Y area size [mm]	Pixel resolution [mm]	Scan time [s]	Dose [μGy]
0.125	Normal	130	600	1980	20	240	5.75
0.25	Normal	130	600	1980	20	240	11.5
0.5	Normal	130	600	1980	20	240	23





APPENDIX B – Normal operation modes

Spine, Femur					
Current [mA]	Scan settings	Speed [mm/s]	Pixel resolution [mm]	Dose per pixel [nGy]	R ² 20 value
0.75	Normal	130	2	1.60	3.30
0.75	Hi-res	57	1	1.83	3.75
1	Normal	130	2	2.14	4.40
1	Hi-res	57	1	2.44	5.00
1.25	Normal	130	2	2.67	5.50
1.25	Hi-res	57	1	3.05	6.25
1.5	Normal	130	2	3.21	6.60
1.5	Hi-res	57	1	3.65	7.50
1.75	Normal	130	2	3.74	7.70
1.75	Hi-res	57	1	4.26	8.75

Forearm					
Current [mA]	Scan settings	Speed [mm/s]	Pixel resolution [mm]	Dose per pixel [nGy]	R ² 20 value
0.125	Normal	130	2	0.27	1.11
0.125	Hi-res	57	1	0.30	1.25
0.2	Normal	130	2	0.27	1.75
0.2	Hi-res	57	1	0.30	2
0.25	Normal	130	2	0.27	2.2
0.25	Hi-res	57	1	0.30	2.5

Wholebody					
Current [mA]	Scan settings	Speed [mm/s]	Pixel resolution [mm]	Dose per pixel [nGy]	R ² 20 value
0.125	Normal	130	20	2.75	1.11
0.25	Normal	130	20	5.34	2.20
0.5	Normal	130	20	10.68	4.4





Дата выпуска: 04.01.2018 г.

Составил	Проверил	Утвердил
Антонио Педретти подпись	Паоло Томбини подпись	Ассолари Джованни подпись

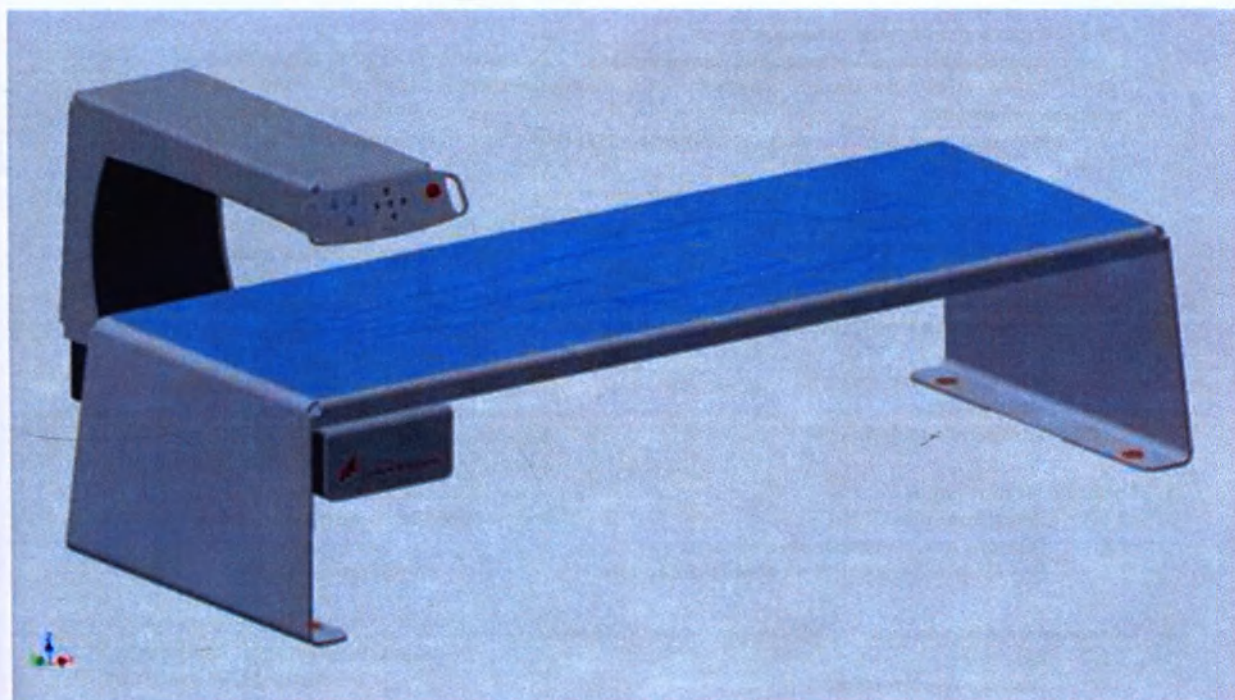
ПЕРЕЧЕНЬ РЕДАКЦИЙ

Редакция №	Дата	Изменения
00	04.01.2018	Излучение
1	19.10.2018	Обновить Приложение А и Б
2	18.02.2019	Обновить «Результат исследования» и «Инструкции по эксплуатации», включив программное обеспечение модуля
3	14.05.2019	Общие изменения с подробным объяснением процедур калибровки и сканирования.
4	20.10.2020	(1.6) Обновить список применяемых стандартов.
5	09.11.2020	Общие изменения
6	25.06.2021	Исправление редакции применяемых стандартов IEC 60825-1 в таблице 1.2 (2007 г.





Модель DENSITY NFB



Костный денситометр DEXA

Руководство пользователя





ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Введение
 - 1.1. Общее описание устройства
 - 1.2. Предусмотренное применение
 - 1.3. Классификация
 - a) класс риска
 - b) класс изоляции
 - c) класс ЭМС
 - 1.4. Описание обозначений
 - 1.5. Глоссарий
 - 1.6. Список применимых стандартов
 - 1.7. Предостережения о безопасном использовании
 - 1.8. Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость
 - 1.9. Руководство и декларация производителя – ионизирующее излучение
 - a) Геометрия системы рентгеновского излучения
 - b) Положение и размеры фокусного пятна
 - c) Эквивалентная фильтрация
 - d) Доза для пациента
 - e) Средства защиты оператора
 - f) Технические характеристики генератор рентгеновского излучения
 - 1.10. Электропитание
 - 1.11. Маркировка
 - 1.12. Контактная информация
2. Принцип эксплуатации
 - 2.1. Денситометрия DEXA
 - 2.2. Области тела и исследуемые области
 - 2.3. Результат исследования и справочные кривые
3. Основные физические характеристики и производительность устройства
 - 3.1. Размеры
 - 3.2. Режимы сканирования
4. Установка
 - 4.1. порядок установки (справочная информация)
 - 4.2. изоляция от сети
 - 4.3. ввод устройства в эксплуатацию
 - a) подготовка помещения
 - b) подготовка устройства
 - c) включение устройства
 - 4.4. Установка ПК
 - a) Минимальные системные требования
 - b) Требования к видео
 - c) Принтер
 - 4.5. Подключение ПК
 - 4.6. Установка программного обеспечения
 - 4.7. Подготовка принадлежностей





5. Инструкции по эксплуатации

- 5.1. Разогрев и ежедневный контроль качества
- 5.2. Выполнение исследования

- a) Прием данных пациента
- b) Расположение пациента и инструментов
- c) Клинические протоколы

- Позвоночник
- Бедренная кость
- Все тело
- Предплечье

- 5.3. Анализ результатов сканирования
- 5.4. Распечатка и хранение результатов
- 5.5. Выключение устройства
- 5.6. Очистка и хранение

6. Техническое описание

- 6.1. Функциональная схема и связь между компонентами
- 6.2. Описание отдельных компонентов

- a) Вход сетевого питания с фильтром
- b) Предохранители
- c) Шнур питания
- d) Трансформатор
- e) Блок питания низкого напряжения
- f) Плата питания высокого напряжения
- g) Детектор рентгеновского излучения h) Предварительный усилитель
- i) Генератор рентгеновского излучения
- j) Коллиматор и фильтр
- k) Плата пикового детектора
- l) Основная плата
- m) Кнопка аварийного останова
- n) Цепь аварийного останова
- o) Панель управления
- p) Лазерный указатель
- q) Концевые выключатели
- r) Приводы электродвигателей
- s) Электродвигатели

- 6.3. Допустимые условия окружающей среды (эксплуатация, транспортировка, упаковка)
- 6.4. Утилизация устройства
- 6.5. Квалификация обслуживающего персонала
- 6.6. План проведения техобслуживания
- 6.7. Ссылка на руководство по обслуживанию
- 6.8. Поиск и устранение неисправностей

ПРИЛОЖЕНИЕ

- A - Дозиметрические таблицы
- B - Нормальные режимы работы





1. Введение

1.1. Общее описание устройства

Density NFB - это рентгеновский костный денситометр, в основе работы которого лежит метод DEXA (Double Energy X-ray Emission (Удвоенная энергия рентгеновского излучения)). Он позволяет измерять минеральную плотность костной ткани (МПКТ) *in vivo*, выраженную в г/см², а именно позвоночника, бедра, предплечья и всего тела.

Установка состоит из двухмерного сканера. Пациент ложится на алюминиевый стол, к которому прикреплена U-образная рама со всеми активными компонентами: Генератор рентгеновского излучения, детектор рентгеновского излучения, электродвигатели и управляющая электроника.

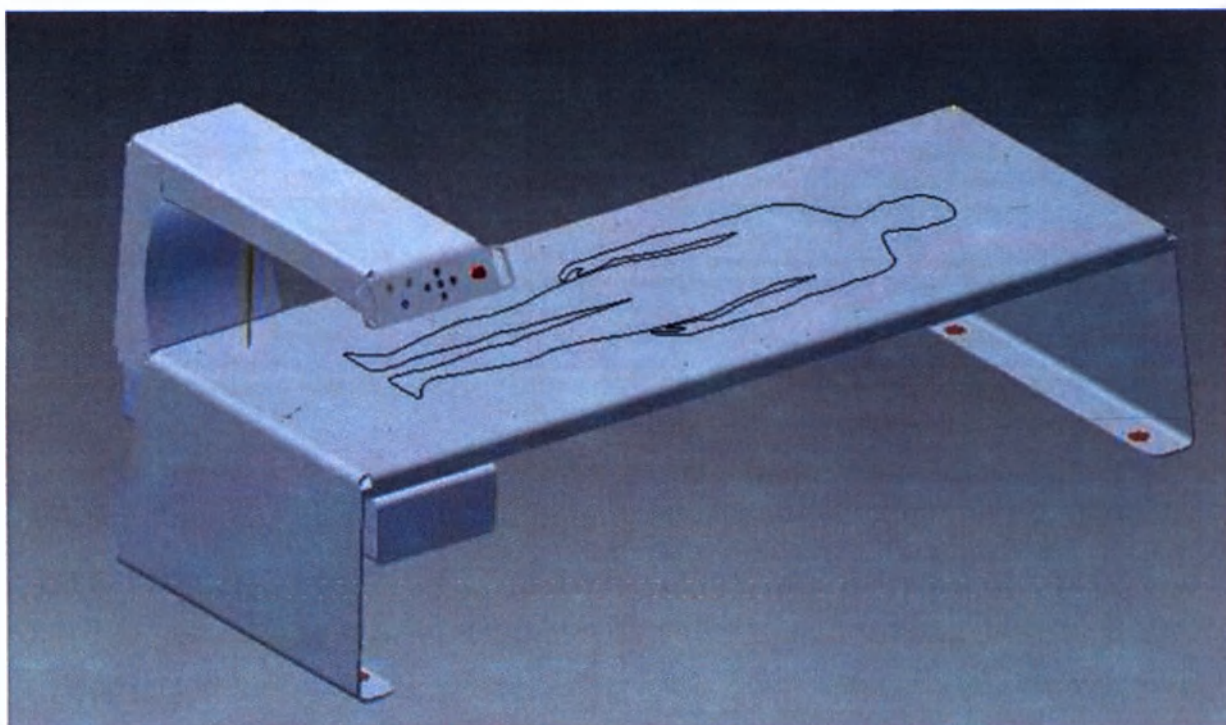


Рисунок 1.1 — Обзор костного денситометра Density DEXA

Исследуемая область сканируется тонким рентгеновским лучом, предварительно отфильтрованным и коллимированным. Поглощение рентгеновских лучей телом пациента при двух различных исходных энергиях измеряется детектором рентгеновского излучения. Сравнение карт поглощения, полученных при двух исходных энергиях, с помощью математических алгоритмов, типичных для метода DEXA, позволяет определить МПКТ независимо от количества мягких тканей у пациента.

Сравнивая измеренное значение МПКТ с нормальными эталонными значениями для данного возраста и населения, можно оценить раннее начало заболеваний из-за потери кальция (в основном остеопороз), а также любые склеротические заболевания.

Более того, начиная с прямого измерения МПКТ, можно получить такие значения, как масса кости (в граммах), площадь и форма кости, с помощью которых можно максимально точно оценить риск перелома кости у пациента в ближайшие годы.





Программное обеспечение для денситометрии костей **dVision**, разработанное в среде WPF (Windows Presentation Foundation), предоставляет современные инструменты для оценки МПКТ и управления исследованиями, приема данных пациентов, получения и анализа денситометрических изображений, хранения и представления результатов.

Оператор управляет аппаратом с помощью программного обеспечения dVision и, ограничивается операцией точного позиционирования пациента, с помощью клавиатуры, расположенной на передней стороне U-образной рамы.

Аппарат Density оснащен следующими принадлежностями:

- фантом для ежедневного контроля качества;
- опорная подушка для ног, которая будет использоваться при сканировании позвоночника;
- позиционер стопы, который будет использоваться во время сканирования бедренной кости;

1.2. Предусмотренное применение

Предусмотренное применение костного денситометра Density - это измерение «in vivo» минеральной плотности костной ткани у людей, как взрослых так и детей, а также у мелких животных.

Профиль предполагаемого пользователя устройства - это профиль радиолога, врача ядерной медицины, ортопеда, техника-радиолога, специалиста по ядерной медицине или человека эквивалентной специальности.





1.3. Классификация

а) класс риска:

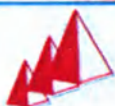
согласно Директиве ЕС 93/42/ЕС, аппарат Density относится к медицинскому устройству **класса II** (Приложение IX, правило 10)

б) класс изоляции:

согласно гармонизированному стандарту **CEI EN 60601-1:2007**, аппарат Density относится к медицинскому электрооборудованию **КЛАССА 1 типа В**.

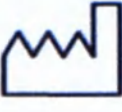
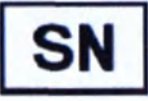
с) класс ЭМС

согласно гармонизированному стандарту **CEI EN 60601-1-2:2015**, аппарат Density относится к медицинскому электрооборудованию **группы 1, класса А**,





1.4. Таблица символов

	Производитель	Этикетка	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.1.1)
	Дата производства	Этикетка	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.1.3)
	Серийный номер	Этикетка	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.1.7)
	Защитное заземление (заземление)	Этикетка, клеммы защитного заземления.	IEC 60417-1 (5019)
	Рабочие части типа В	Этикетка	IEC 60417-1 (5840)
	См. инструкции по применению	Этикетка	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.4.3)
	Внимание: важные предостережения см. в инструкции по применению.	Руководство пользователя (предупрежд ения).	UNI CEI EN ISO 15223-1 (5.4.4)
Символ	Название	Расположение	Справочная норма





	Наличие ионизирующего излучения	Этикетка	ISO 361:1975
	Внимание: излучение лазерного аппарата.	Этикетка, панель управления.	IEC 60417-1 (5152)
	Переменный ток	Этикетка	IEC 60417-1 (5032)
	«ВКЛ.» (питание)	Выключатель питания	IEC 60417-1 (5007)
	«ВЫКЛ.» (питание)	Выключатель питания	IEC 60417-1 (5008)
	Движение в одном направлении	Панель управления	IEC 60417-1 (5022)
	Запуск (действия)	Панель управления	IEC 60417-1 (5104)
Символ	Название	Расположение	Справочная норма





	Источник рентгеновского излучения в сборе, излучающий	Панель управления	IEC 60417-1 (5339)
	Неионизирующее электромагнитное излучение.	Руководство пользователя	IEC 60417-1 (5140)

Таб. 1.1 — Таблица символов

1.5. Глоссарий

DEXA: аббревиатура от Dual Energy X-ray Absorptiometry, методики измерения минеральной плотности костной ткани *in vivo*, основанной на избирательном поглощении рентгеновских лучей двух различных энергий костными и мягкими тканями. В настоящее время она представляет собой современный уровень измерения плотности костной ткани.

МПКТ: минеральная плотность костной ткани, иногда называемая *поверхностной плотностью*, количество костной ткани на единицу площади сканирования (г/см^2). Это количество, непосредственно измеренное аппаратом. МПКТ коррелируется с риском перелома, в зависимости от возраста для каждого из полов используются в качестве справочных кривых для оценки результатов денситометрии костной ткани.

СКМ: содержание костных минералов, костная масса (г), измеренная в данной области сканирования. Рассчитывается как произведение МПКТ и площади кости, измеренной при сканировании.

Рентгеновское излучение: электромагнитное излучение, возникающее в результате ускорения свободных заряженных частиц или распада возбужденных электронных уровней энергии в тяжелых атомах. Рентгеновское излучение, используемое аппаратом, создается за счет *тормозного излучения*, испускаемого электронами, ускоренными потенциалом около 100 кВ при ударе о металлическую мишень (вольфрам).

Генератор рентгеновского излучения: (также рентгеновский моноблок), компонент аппарата, предназначенный для испускания рентгеновских лучей заданной энергии и интенсивности. Он включает в себя рентгеновскую трубку, ее корпус, охлаждающее масло, радиационную защиту, генератор высокого напряжения и формирователь тока накала.

ФЭУ: фотозлектронный умножитель, электронного устройства, которое имеет функцию преобразования светового сигнала (обычно в УФ-диапазоне) в импульс электрического заряда путем лавинного умножения электронов, извлекаемых серией электродов (динодов), между которыми возникает напряжение порядка десятков вольт.

Производитель: физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, производство, упаковку или маркировку медицинского электрического оборудования, сборку медицинского





электрического оборудования или адаптацию медицинского электрического оборудования или медицинской электрической системы, независимо от того, выполняются ли эти операции этим лицом или от имени этого лица третьей стороной.

Обслуживающий персонал: физические или юридические лица, подотчетные ответственной организации, которые устанавливают, собирают, обслуживают или ремонтируют медицинское электрическое оборудование, медицинские электрические системы или оборудование.





Самарий: химический элемент номер 62 (символ Sm), относящийся к группе лантаноидов. Он используется в аппарате в качестве фильтра для рентгеновских лучей благодаря особым свойствам поглощения из-за его К-края около 47 кэВ.

К-край: энергия связи электронов - это К-оболочка атома. Предположим, что электроны располагаются вокруг атомов в перекрывающихся «слоях» (*оболочках*). К-оболочка - это самый внутренний слой, то есть тот, в котором электроны сильнее связаны с атомом. Более внешние оболочки обозначаются буквами L, M, N.

Стандартное отклонение (СО): индекс статистической дисперсии, это оценка изменчивости набора данных вокруг их среднего значения.

Т-оценка: разница в единицах СО между измеренным значением МПКТ и максимумом нормальной кривой.

Z-оценка: разница в единицах СО между измеренным значением МПКТ и соответствующим нормальным значением для пациента того же возраста и пола.

Среда пациента: любой объем, в котором может произойти намеренный или непреднамеренный контакт между пациентом и частями медицинского электрического оборудования или медицинской электрической системы, или между пациентом и другими людьми, касающимися частей медицинского электрического оборудования или медицинской электрической системы.

USB: аббревиатура от Unified Serial Bus, промышленного стандартного интерфейса для последовательной связи, разработанного в середине девяностых годов для объединения в один протокол коммуникационных кабелей и разъемов, которые будут использоваться для связи и питания между компьютерами и электронными устройствами.

RS-422: протокол для последовательной передачи данных, который предполагает использование двух проводов с дифференциальной линией передачи и многоточечной передачи. Он позволяет достичь скорости передачи данных до 10 Мбит/с. Максимальная скорость передачи данных, реализованная в аппарате, составляет 1,5 Мбит/с.

Операционная система: в информатике - набор программных компонентов, из которых состоят операционные компьютеры, устройства и периферийные устройства.

Windows: Microsoft Windows (обычно также «Windows» или «Win») - это семейство операционных систем, в основном предназначенное для персональных компьютеров. Название происходит из-за интерфейса программирования на основе окон. В настоящее время это семейство операционных систем для персональных компьютеров, более широко распространенное в мире.

COM-порт: устройство для подключения периферийных устройств к компьютеру.

Микропроцессор: электронное устройство, сформированное в виде единой интегральной схемы (микросхемы), способное автономно выполнять арифметические и логические операции в соответствии с заранее заданной последовательностью инструкций, которые составляют программу самого устройства.





АЦП: аналого-цифровой преобразователь, электронная схема, способная преобразовывать аналоговый сигнал с непрерывной структурой (например, уровень напряжения) в серию дискретных значений.

Watchdog (схема обеспечения безопасности) аппаратная система синхронизации, которая позволяет процессору обнаруживать бесконечный программный цикл или ситуацию функционального отказа.

1.6. Список применимых стандартов





№	Код	Редакция	Описание
1	93/42/EC	2007	Директива о медицинском оборудовании (с поправками 2007/47/EC)
2	2006/42/EC	2006	Директива 2006/42/EC о безопасности машин и оборудования Европейского парламента и Совета Европейского Союза
3	EN ISO 14971	2012	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
4	CEI EN 60601-1	2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
5	EN 60601-1-2	2015	<i>Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания</i>
6	CEI EN 60601-1-3	2009	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик Дополнительный стандарт: Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
7	UNI CEI EN 1041	2014	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
8	UNI CEI EN ISO 15223-1	2012	Медицинское оборудование Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования.
9	CEI EN 62366-1	2016	Медицинское оборудование Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
10	IEC 60601-2-54	2011	Особые требования к основам безопасности и главным характеристикам рентгеновского оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии
11	IEC 60601-2-28	2011	Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей
12	IEC 60336	2005	Излучатели медицинские рентгенодиагностические - Характеристики фокусных пятен
13	IEC 60522	1999	Излучатели рентгеновские. Методы определения постоянной фильтрации
14	IEC 60613	2010	Характеристики электрические, тепловые и нагрузочные рентгеновских трубок с вращающимся анодом для медицинской диагностики
15	CEI EN 62304	2015	Программное обеспечение медицинских изделий – Положения о сроках обновления программного обеспечения
16	IEC 60825-1	2007	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1 : Классификация оборудования и требования.

Таб. 1.2 Список применимых стандартов





1.7. Предостережения о безопасном использовании

	« ВНИМАНИЕ: модификация данного изделия запрещена»
	« ВНИМАНИЕ: установку должны выполнять технические специалисты, уполномоченные производителем. Перед установкой устройства необходимо проверить допустимые условия окружающей среды».
	« ВНИМАНИЕ: во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к сети с защитным заземлением».
	« ВНИМАНИЕ: не использовать устройство для исследования беременных пациентов. Перед проведением обследования необходимо предоставить пациенту информационную анкету».
	« ВНИМАНИЕ: во время обследования, за исключением расположения пациента, оператор должен следить за пациентом, оставаясь вне его среды, и вмешиваться только в экстренных случаях».
	« ВНИМАНИЕ: запрещено использовать денситометр Density для целей, отличных от тех, которые включены в предполагаемое применение».





1.8. Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат **DENSITY NFB** подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь **DENSITY NFB** должен гарантировать, что аппарат используется в электромагнитной среде, как описано ниже:

Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Аппарат DENSITY NFB использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании. Аппарат DENSITY NFB пригоден для использования во всех зданиях, кроме жилых помещений, включая непосредственно подключенные к низковольтной электросети, питающей жилые дома.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания и скачки напряжения IEC 61000-3-3	Не применяется	

Таб. 1.3.1 - Требования для электромагнитной среды





Аппарат **DENSITY NFB** подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь **DENSITY NFB** должен гарантировать, что аппарат используется в электромагнитной среде, как описано ниже:

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Таблица 4-IEC 60601-1-2: ± 8 кВ контакт, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВАр	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрически быстрые переходные / импульсные процессы IEC 61000-4-4	Таблица 5-IEC 60601-1-2: ± 2 кВ, 100 кГц частота повторения	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Скачок IEC 61000-4-5	Таблица 5-IEC 60601-1-2: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ между фазами $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ от провода на землю	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения IEC 61000-4-11	Таблица 5-IEC 60601-1-2: 0 % UT , цикл 0,5 При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° ----- 0 % UT , цикл 1 и 70 % UT , циклы 25/30 Одна фаза: при 0°	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. В случае необходимости непрерывного использования аппарата DENSITY NFB во время перебоев в электропитании рекомендуется обеспечить питание DENSITY NFB от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Прерывание напряжения IEC 61000-4-11	Таблица 5-IEC 60601-1-2: 0 % UT , циклы 250/300	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	
Частота питающей сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	Таблица 4-IEC 60601-1-2: 30 А/м 50 Гц или 60 Гц	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

Таб. 1.3.2 - Требования для электромагнитной среды





Аппарат DENSITY NFB предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата DENSITY NFB должен обеспечить его использование в такой среде:

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
			Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе от любой части аппарата DENSITY NFB, включая кабели, чем на рекомендованном пространственном разном, рассчитанном из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос
Наведенные РВ, EN 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2X \sqrt{P}$, от 80 МГц до 800 МГц $d = 23X \sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,5 ГГц
Наведенные РВ, EN 61000-4-6	3 В 150 кГц – 80 МГц	3 В	$d = 1,2X \sqrt{P}$
			Где P – максимальная выходная передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Согласно обследованию электромагнитной обстановки напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:

Таб. 1.3.3 - Требования для электромагнитной среды



**Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и аппаратом DENSITY NFB**

Аппарат DENSITY NFB предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь аппарата DENSITY NFB может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием (передатчиком) радиосвязи и аппаратом DENSITY NFB согласно приведенным ниже рекомендациям по максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос по частоте передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$	$d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения от частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание:

- (1) в диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот
- (2) Данные указания могут не применяться в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей

Таб. 1.3.4 - Требования для электромагнитной среды





1.9. Руководство и декларация производителя – ионизирующее излучение

а) Геометрия системы рентгеновского излучения

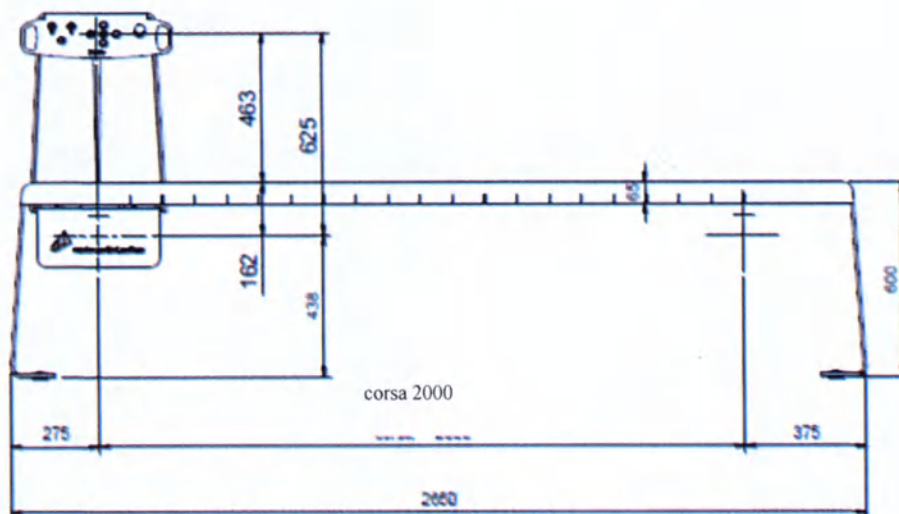
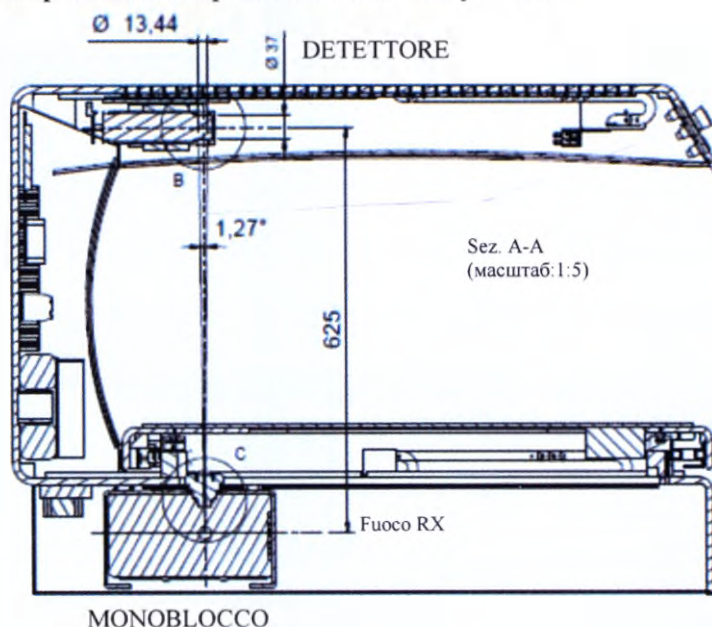


Рисунок 1.2. - Геометрия системы рентгеновского излучения





b) Положение и размеры фокусного пятна

Расстояние между фокусным пятном и	625 мм
Расстояние между фокусным пятном и	162 мм
Размер фокусного пятна:	0,8 мм

Таб. 1.4 — Положение и размеры фокусного пятна

c) Эквивалентная фильтрация

Деталь	Материал	Толщина [мм]	Эквивалентная фильтрация [мм Al]
Целевое окно	Бериллий	0,8	1,5
Трансформаторное масло	Изоляционное масло Shell Diala S2 ZX-A	3,0	
Трубка	Стекло	1,5	
Изоляция окна рентгеновской трубки	Ultem (полиэфиримид)	1,5	
Селективный фильтр	Самарий	0,5	25
Стол для пациента	Алюминий	4	4
Общая фильтрация			30,5

Таб. 1.5 - Эквивалентная фильтрация материалов, пересекаемых рентгеновским лучом

d) Доза для пациента

Дозы для кожи пациента рассчитаны в наиболее типичных условиях эксплуатации.

Область тела	Время сканирования [с]	Ток трубки [мА]	Доза [мкГр]
Позвоночник	50	1	20
Бедренная кость	50	1	20
Предплечье	30	0,125	2
Все тело	200	0,25	25

Таб. 1.6 - Типичные дозы для пациентов

Поскольку напряжение на трубке фиксируется, мощность дозы зависит только от тока трубки, а доза зависит как от тока, так и от продолжительности сканирования.

На основании этого мощность дозы корректируется с учетом морфологии пациента.

Подробный перечень доз для всех возможных режимов работы приведен в Приложении А - дозиметрические таблицы.





Можно произвести прямое измерение мощности дозы на кожу, разместив на столе пациента ионную камеру с большой поверхностью в соответствии с точкой прохождения рентгеновского луча. Чувствительность датчика должна быть выше 1 мкГр/ч.

е) Средства защиты оператора

Доза, измеренная на расстоянии 1,5 м от излучаемого луча, очень мала, в сравнении с фоном окружающей среды.

Поэтому специальных средств защиты оператора не требуется.

г) Технические характеристики генератор рентгеновского излучения

Для получения информации о механических размерах и других характеристиках см. п. 6.2.1 настоящего руководства.

Номинальная анодная мощность:	150 Вт
Размер фокусного пятна:	0,8 мм
Собственная фильтрация:	1,5 мм Al
Точность коэффициентов нагрузки:	< 1%
Целевой угол:	15°
Тип и размеры луча:	Конический луч 30°
Тип операции:	Непрерывное излучение

Таб. 1.7 — Технические характеристики генератора рентгеновского излучения

1.10. Электропитание

Устройство питается от сети 230 В ~, 50 Гц, макс. 500 Вт.

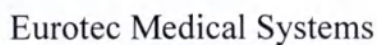
Полное сопротивление: $R_{пол} = 2 \text{ Ом}$

Устройство необходимо подключать к сети с помощью съемного шнура питания (см. 6.2.с).

	Запрещено подключаться к электросети с помощью шнура питания, отличного от того, который входит в комплект поставки устройства. В случае поломки или потери обратиться к уполномоченному обслуживающему персоналу.
	Во время установки и обычного использования запрещено размещать устройство в положении, которое затрудняет его отключение от сети.

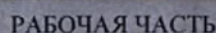
Устройство относится к классу I типа В согласно стандарту IEC 60601-1: 2007 г. (издание третье), рабочая часть аппарата - столешница опоры для пациента:



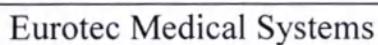
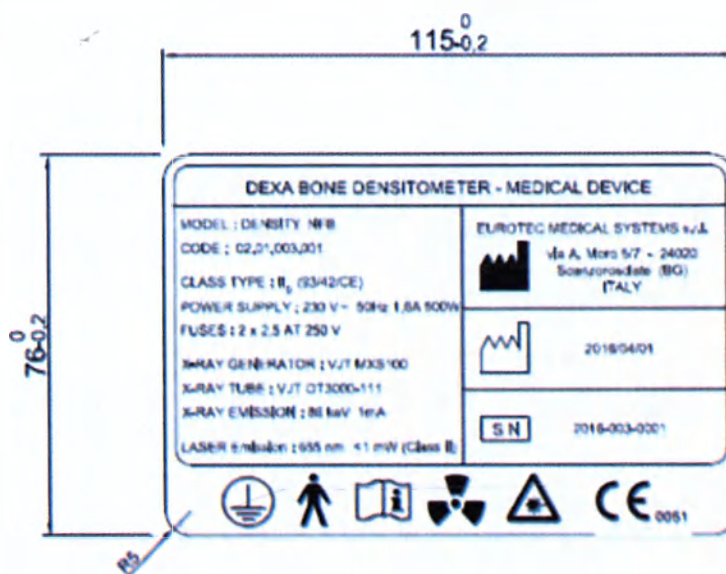


РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Страница 23
из 91



Маркировка



ВИА АЛЬДО МОРО, 5/7, 1-24020 СКАНЗОРОСЦИАТЕ, БЕРГАМО, ИТАЛИЯ

Страница 23 из 91



1.12. Контактная информация



EUROTEC MEDICAL SYSTEMS S.R.L.

Виа Альдо Моро, 5/7- 24020 24020 Сканзоросциате (BG)

ИТАЛИЯ

тел./факс 035 5297470

эл. почта: info@eurotec-ms.com

сайт: www.eurotec-ms.com





2. Принцип эксплуатации

2.1. Денситометрия DEXA

Денситометрия костной ткани с использованием метода DEXA (Dual Energy X-Ray Absorption) представляет собой современный уровень диагностики остеопороза и заболеваний, связанных с потерей или чрезмерным накоплением кальция в костях.

Ослабление тонкого коллимированного пучка рентгеновских лучей (создаваемого рентгеновской трубкой) измеряется при двух эталонных энергиях, полученных от исходного пучка с помощью фильтра с самарием.

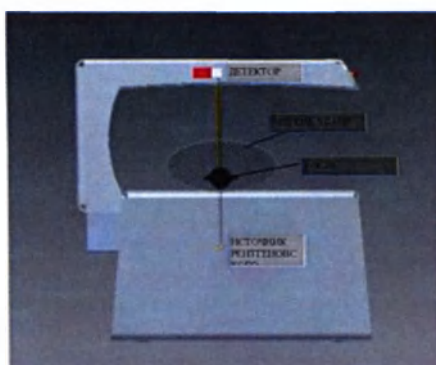


Рисунок 2.1 - Схема измерения по методу DEXA

Эффект фильтра заключается в появлении очень сильного поглощения на К-крае самария (приблизительно 47 кэВ) и, как следствие, в появлении двух отмеченных пиков в энергетическом спектре рентгеновского луча. Таким образом, можно предположить, с хорошим приближением, что он содержит фотоны только двух энергий, которые мы будем называть «низкой энергией» и «высокой энергией».

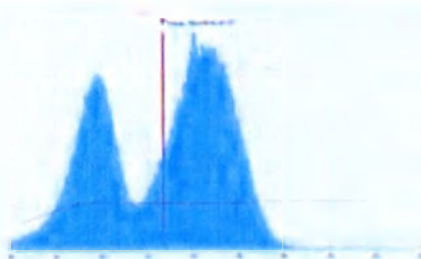


Рисунок 2.2 - Энергетический спектр, полученный при фильтрации самария.

Затухание монохроматического пучка рентгеновских лучей в однородной материальной среде происходит по экспоненциальному закону:

$$I = I_0 e^{-\mu x} \quad (2.1)$$





, где I_0 - интенсивность незатухающего луча, μ (см⁻¹) - линейный коэффициент ослабления пересекаемого материала, a / (см) - расстояние, пройденное лучом в материале.

Удобный способ переписать уравнение - ввести *массовый коэффициент ослабления* μ/ρ (см²/г), где ρ (г/см³) - плотность материала. После определения *поверхностной плотности* a (г/см²) получаем:

$$I = I_0 e^{-\mu a} = I_0 e^{-\mu \left(\frac{\rho}{\rho}\right) a} = I_0 e^{-\left(\frac{\mu}{\rho}\right) \rho a} = I_0 e^{-\left(\frac{\mu}{\rho}\right) \sigma} \quad (2.2)$$

В композитной среде, содержащей N материалов, общий коэффициент затухания - это просто сумма коэффициентов затухания отдельных материалов. Следовательно, получаем:

$$I = I_0 e^{-\sum_{i=1}^N \left(\frac{\mu}{\rho}\right)_i \sigma_i} \quad (2.3)$$

Предполагая, что рентгеновский луч состоит только из фотонов низкой и высокой энергии, и что пациент состоит только из двух материалов, называемых костью и мягкими тканями, можно написать систему уравнений:

$$I^L = I_0 e^{[(\frac{\mu}{\rho})_s^L \sigma_s + (\frac{\mu}{\rho})_b^L \sigma_b]} \quad (2.4)$$

$$I^H = I_0 e^{[(\frac{\mu}{\rho})_s^H \sigma_s + (\frac{\mu}{\rho})_b^H \sigma_b]} \quad (2.5)$$

В которых вершины L (низкая) и H (высокая) соответственно указывают значения, измеренные при низкой энергии и высокой энергии, в то время как индексы b (кость) и s (мягкая ткань) представляют значения для кости и мягкой ткани.

В частности, σ_b представляет собой поверхностную плотность костной ткани (г/см²), иначе определяемую как МПКТ, то есть величину, которую мы хотим измерить.

$$\sigma_b = \frac{R_s \ln\left(\frac{I^H}{I_0^H}\right) - \ln\left(\frac{I^L}{I_0^L}\right)}{\left[\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_b^L - \left(\frac{\mu}{\rho}\right)_b^H R_s\right]} \quad (2.6)$$

в котором мы ставим:

$$R_s = \frac{\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_s^L}{\left(\frac{\mu}{\rho}\right)_s^H} \quad (2.7)$$

При наличии только мягких тканей ($\sigma_b = 0$), решая (2.6), получаем R_s :





$$R_s = \frac{-\ln\left(\frac{I_s^L}{I_0^L}\right)}{-\ln\left(\frac{I_s^H}{I_0^H}\right)} \quad (2.8)$$

Индекс S указывает на то, что значения интенсивности измеряются на мягких тканях.

Следовательно, имея детектор, способный измерять интенсивности пучков рентгеновских фотонов при двух энергиях, можно сделать вывод, что:

- I_0^H и I_0^L , интенсивности пучков низкой и высокой энергий, не ослабленных никаким материалом, могут быть измерены экспериментально с помощью детектора рентгеновского излучения;
- (M/p) , массовые коэффициенты затухания, значения, указанные в литературе;
- R_s , отношение на мягких тканях, поскольку в наличии есть только мягкие ткани, является функцией только интенсивности рентгеновских лучей, измеренных детектором в данной точке.

С помощью математических алгоритмов, которые составляют основу техники DEXA, можно распространить значение R_s на участки кости рядом с мягкими тканями, на которых R_s измеряется экспериментально. Таким образом, можно измерить значение МПКТ независимо от количества присутствующих мягких тканей.

2.2. Области тела и исследуемые области

Несмотря на отсутствие реальных ограничений для анатомических областей, на которых можно выполнить исследование с помощью техники DEXA, почти все исследования проводятся на участках тела и исследуемых областях, которые являются фактическим стандартом:

Область тела	Исследуемые области	Тип анализа
Прямая проекция	L1,L2,L3,L4	Автоматический, ручной
Бедренная кость	Шейка, большой вертел, межвертельная линия, вся кость	Автоматический, ручной
Предплечье	Дистальный отдел, ультрадистальный отдел, средний радиус	Автоматический, ручной
Все тело	Руки, ноги, таз, позвоночник, туловище, голова	Автоматический, ручной

Таб. 2.1 - Области тела и исследуемые области





2.3. Результат исследования и справочные кривые

Величина, измеренная непосредственно аппаратом, - это **МПКТ** (г/см^2).

Неотъемлемой частью процесса сканирования пациента является также измерение площади кости (см^2), определяемой как проекция кости в плоскости, описываемой сканированием.

Умножая МПКТ на площадь кости, получаем костную массу (г), также называемую СКМ (содержание костных минералов).

Измеренное значение МПКТ сравнивается с **нормальными контрольными значениями**, определяемыми кривыми, которые описывают (для каждого пола) тенденцию изменения МПКТ с возрастом.

С каждой кривой связано **стандартное отклонение (СО)**, то есть диапазон значений, относящихся к статистике, с помощью которой была определена нормальность кривой, выраженная в процентах от значения МПКТ в данной точке кривой.

Полоса значений, равных ± 1 СО от нормальной кривой, называется **полосой нормальности**.

Для каждой исследуемой области результат денситометрического исследования выражается двумя безразмерными параметрами, определяемыми следующим образом:

Т-оценка: разница в единицах СО между измеренным значением МПКТ и максимумом нормальной кривой.

Z-оценка: разница в единицах СО между измеренным значением МПКТ и соответствующим

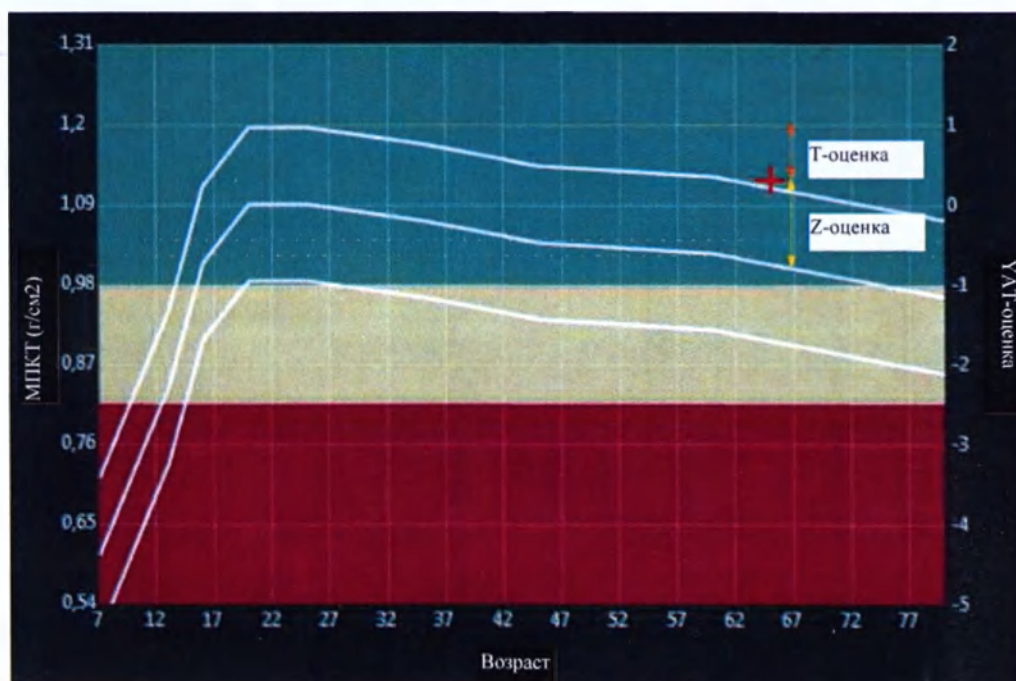


Рисунок 2.3 - нормальные контрольные значения и графическое представление Z-оценки и T-оценки.





Несмотря на то, что измерение МПКТ часто сильно зависит от типа используемого математического алгоритма, значения Т-оценки и Z-оценки позволяют мгновенно сравнивать результаты, полученные на разных аппаратах.

Значение Т-оценки напрямую связано с **риском перелома** и используется ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения) в качестве критерия для определения **степени остеопороза**:

Категория диагностики ВОЗ	МПКТ Т-оценка
Нормальное разрешение	Т-оценка > -1
Остеопения (низкая костная масса)	$-1 \geq \text{Т-оценка} > -2,5$
Остеопороз	Т-оценка < -2,5
Установленный остеопороз	Т-оценка < -2,5 при наличии одного или нескольких остеопоротических переломов

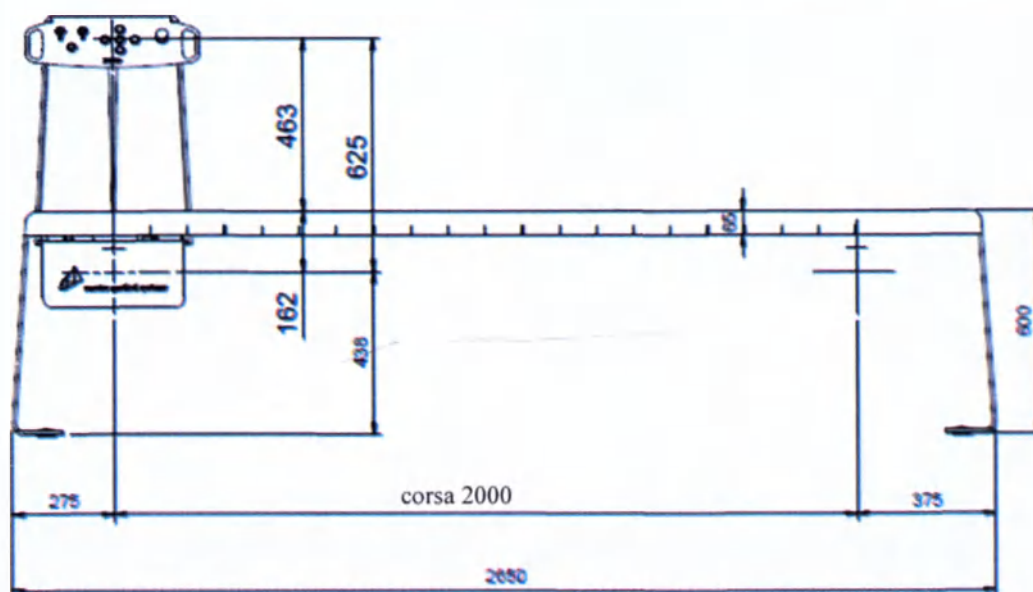
Таб. 2.2 - Значения Т-оценки и степени остеопороза по данным ВОЗ.

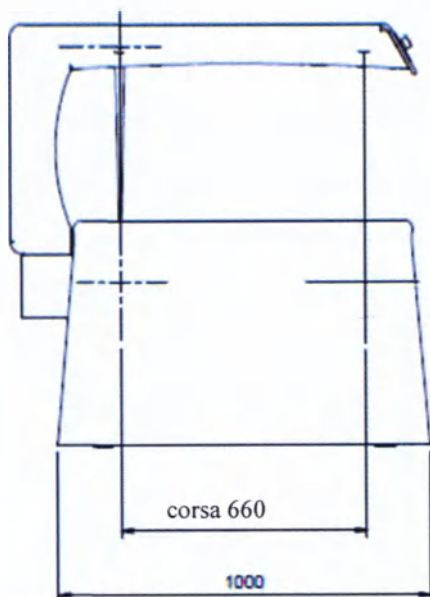
С помощью дополнительного программного модуля «Состав массы тела» можно измерить **общую массу тела** (кг) пациента, состоящую из **массы костной ткани** (кг), **массы жировых тканей** (кг) и **масса нежировых тканей** (кг), выраженных также в процентах.

Для массы жировых тканей указывается также относительная **Z-оценка** и **центиль**.

3. Основные физические характеристики и производительность устройства

3.1. Размеры





Габаритные размеры 2650 x 1125 x 1128 мм

Вес: 198 кг

Максимальный вес пациента: 160 кг

Максимальная скорость сканирования: 200 мм / с

Максимальная скорость передвижения: 200 мм / с

Точность и прецизионность больше 1% (in vitro)

Диапазон линейности: $0,2 + 2 \text{ г / см}^2$

3.2. Режимы сканирования

Программа для денситометрии костей dVision реализует следующие комбинации тока трубки и скорости сканирования:

Ток [мА]	Настройки сканирования	Скорость сканирова	Размер пикселя
0,125, 0,25, 0,50, 0,75, 1, 1,25, 1,5, 1,75	Нормальное, высокое разрешение	130,57	2,1

Таб. 3.1 - Рабочие режимы

Полный список разрешенных режимов работы приведен в **приложении**





4. Установка

4.1. Порядок установки (справочная информация)

	Порядок установки костного денситометра Density описан в Руководстве по обслуживанию (гл. 5, п. 5.1 и след.). Установку устройства должен выполнять только уполномоченный обслуживающий персонал. Для получения информации о том, как связаться со службой технической поддержки, см. п. 1.12.
---	---

4.2. Изоляция от сети

Аппарат Density питается от отдельного шнура питания (см. также 1. 8).

Розетка с сетевым фильтром находится на задней стороне стола пациента, с правой стороны:



Рисунок 4.1 - расположение розетки с сетевым фильтром и подключение шнура питания.

	Во время установки запрещено помещать денситометр в положение, затрудняющее отсоединение шнура питания.
---	--





4.3. Ввод устройства в эксплуатацию

а) Подготовка помещения

Денситометр Density следует устанавливать в помещении размером не менее 3 х 3 м.

Необходимо оставить свободное пространство 1,5 м вокруг передней части устройства (среда пациента).

Место для установки ПК должно быть расположено за пределами среды пациента.

Расстояние от стен справа, слева и сзади аппарата должно быть не менее 25 см.

Противорадиационная защита не требуется.

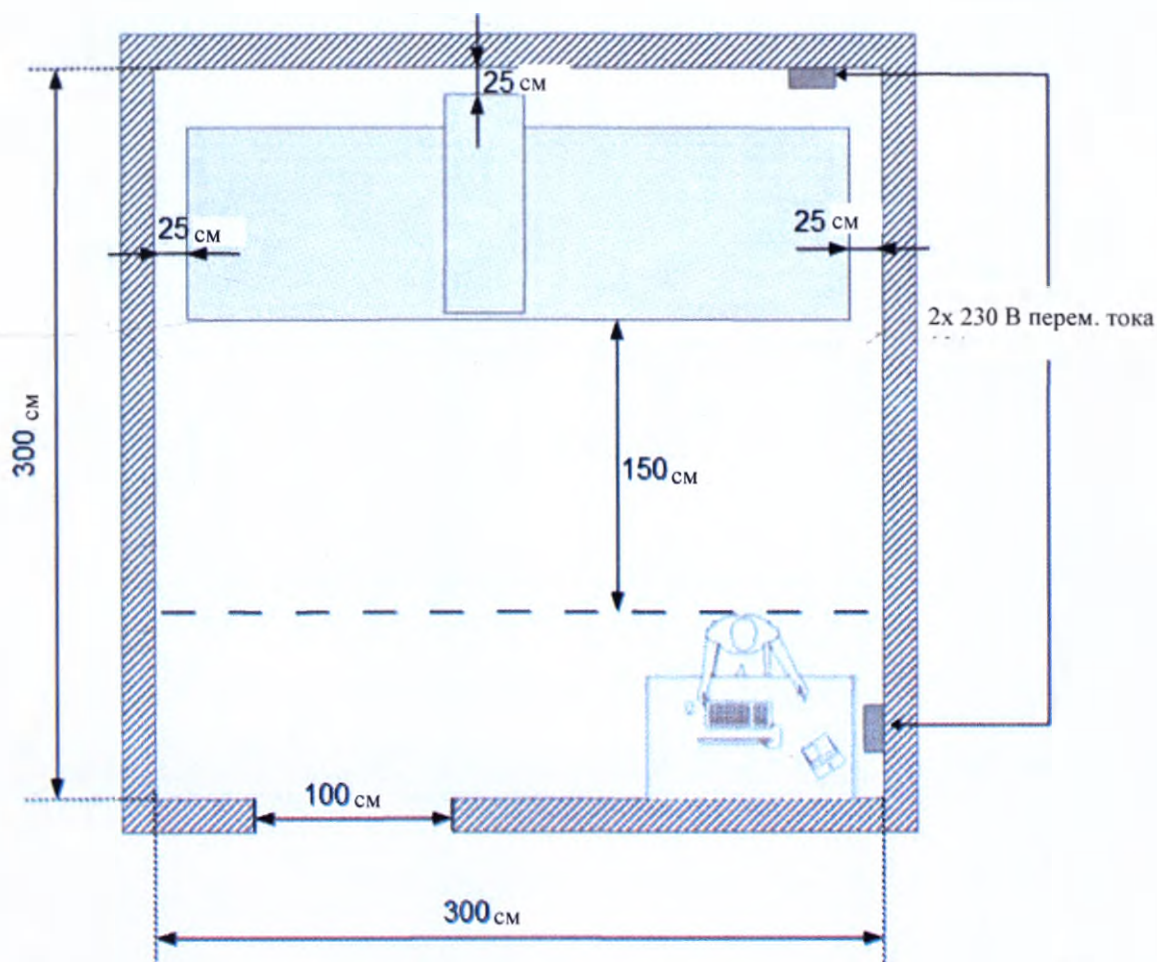


Рисунок 4.2 - карта помещения для установки с указанием минимальных расстояний





б) Подготовка устройства

После установки денситометра в желаемое положение необходимо установить регулируемые ножки стола для пациента так, чтобы он был правильно выровнен.



Рисунок 4.3 - выравнивание денситометра.





с) Включение устройства

Выключатель питания должен находиться в положении «выключено» (off):

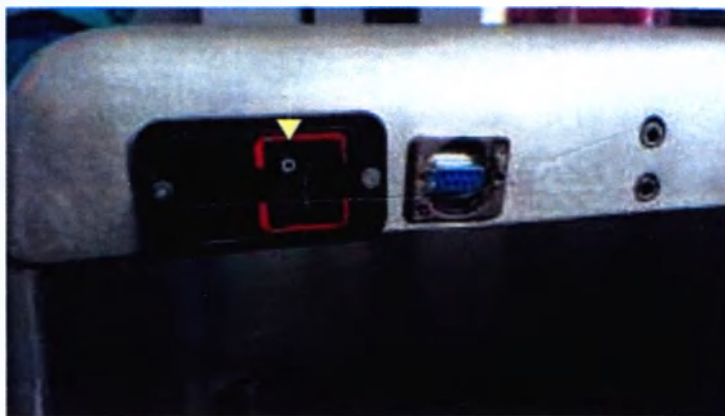


Рисунок 4.4 - положение выключателя питания.

Подключить шнур питания к розетке с сетевым фильтром на задней стороне аппарата:



Рисунок 4.4 - подключение шнура питания к аппарату.





Вставить шнур питания в электрическую розетку (также см. 1.8).



Рисунок 4.5 - подключение шнура питания к электросети.

Установить выключатель питания в положение «включено» (ON): на панели управления загорится зеленый светодиод с надписью «ON».



Рисунок 4.6 - аппарат включен.





4.4. Установка ПК

ПК должен быть установлен в подходящем месте вне среды пациента. К аппарату прилагается кабель для передачи данных длиной 5 м.

Рекомендуется использовать ПК, соответствующий стандарту IEC 60950.

а) Минимальные системные требования

Операционная система: win7, win8, win8.1, win10

ОЗУ: 4 ГБ

Жесткий диск: 500 Гб

Пишущий DVD-DL

б) Требования к видео

Размеры: 17 дюймов (ноутбук), 19 дюймов (настольный компьютер)

Разрешение: 1440 x 900 WXGA+

в) Принтер

Любой совместимый принтер формата A4, лазерный или струйный.

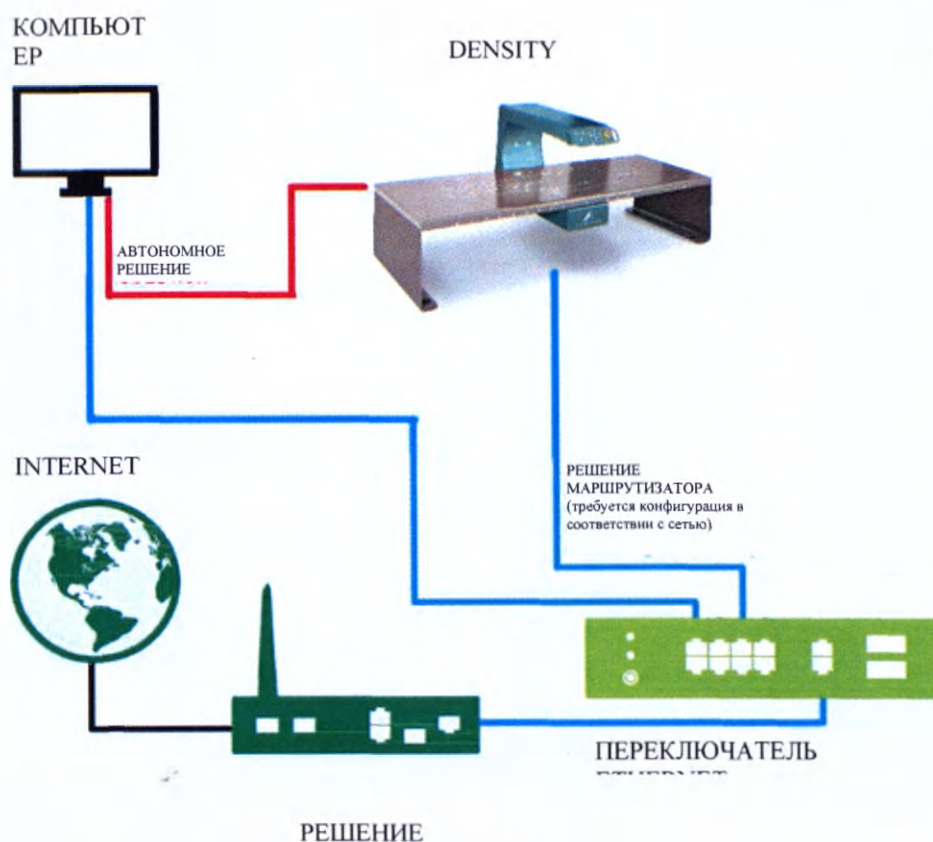
4.5. Подключение ПК

Связь между денситометром и ПК осуществляется с помощью кабеля передачи данных Ethernet ETH5 (или выше).



Рисунок 4.7' — Кабель Ethernet.





-- Cat5, Cat5e, Cat6 внешние кабельные отводы

Рисунок 4.8- Общие возможные варианты подключения к ПК.

4.6. Установка программного обеспечения

Программа денситометрии кости dVision предварительно установлена на ПК.

Подробное описание процедуры установки доступно в руководстве к программе dVision.





4.7. Подготовка принадлежностей

Принадлежности, поставляемые с денситометром Density, необходимо извлечь из их оригинальной упаковки до начала эксплуатации устройства и они должны быть доступны во время его работы.

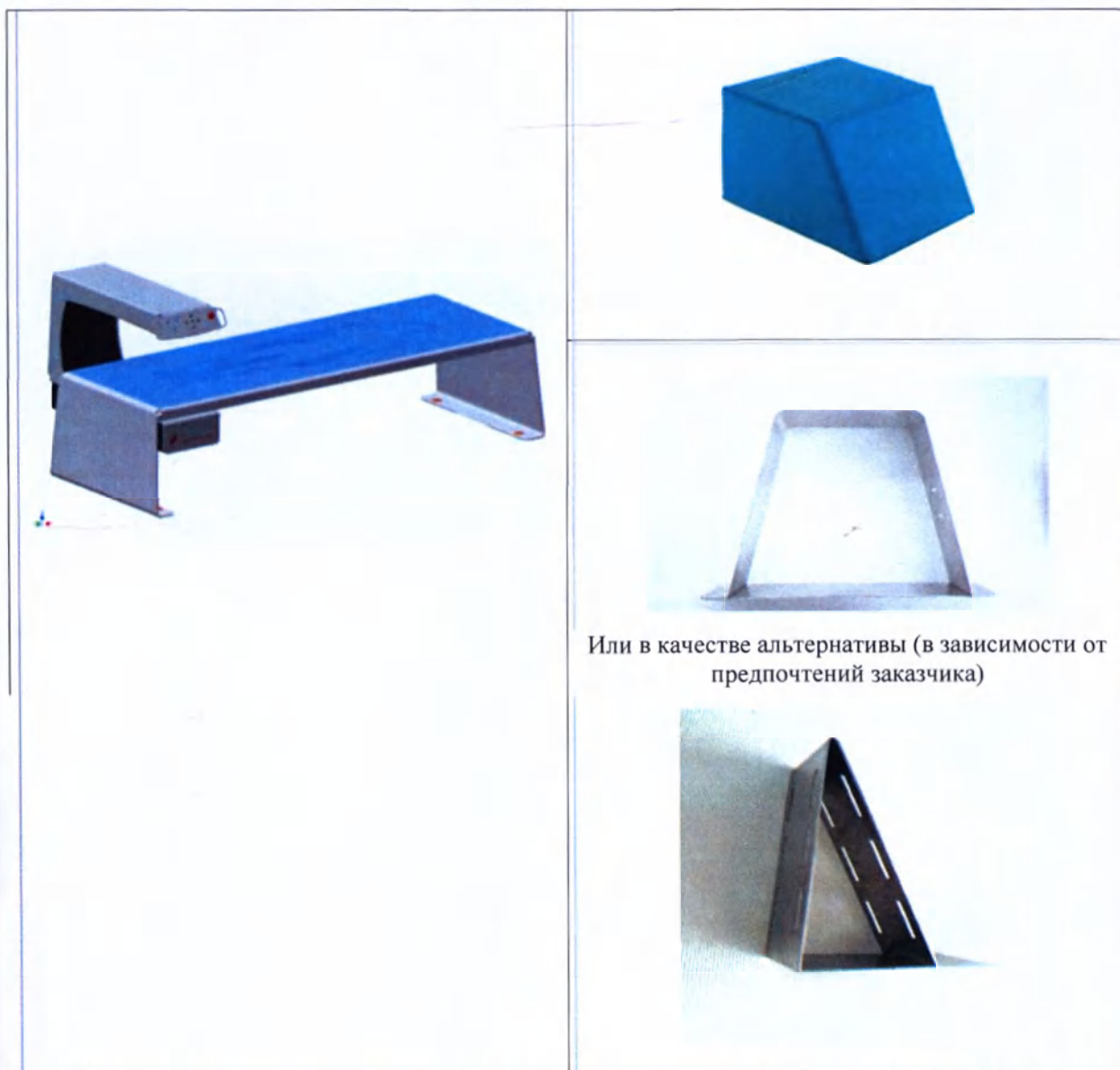


Рисунок 4.9 - Принадлежности, поставляемые с денситометром Density.

Те же методы очистки и сохранения, что и для денситометра Density (см. раздел 5.4), применимы и к принадлежностям.





5. Инструкции по эксплуатации

5.1. Разогрев и ежедневный контроль качества

Для запуска программы dVision, дважды щелкнуть значок на рабочем столе:



Рисунок 5.1 - Значок программы dVision.

Процедура разогрева начинается автоматически при запуске программного обеспечения, если:

- денситометр используется впервые за сутки;
- денситометр не используется более четырех часов подряд.

	Процедура разогрева длится около 3 мин., во время которой испускаются рентгеновские лучи. Очистить стол для пациента от любых предметов и не стоять рядом с пациентом до окончания процедуры разогрева.
--	--

В конце процедуры разогрева обеспечить, чтобы на столе не было предметов, которые могут повлиять на продвижение рамы в нулевом положении и/или любому последующему сканированию фантома контроля качества.

При отображении следующего сообщения:

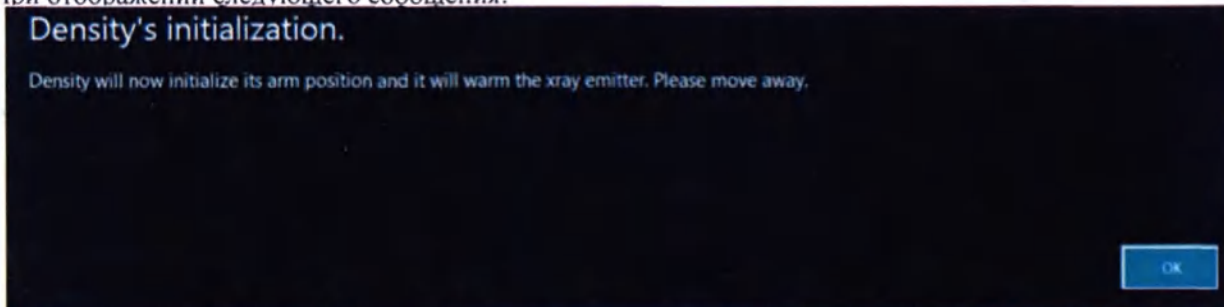


Рисунок 5.2 - предупреждение: процедура запуска инициализации

при нажатии на <ОК> рама перемещается в нулевое положение.

Процедура инициализации начинается автоматически, когда:

- программное обеспечение и денситометр впервые установили связь после выключения аппарата;
- после сброса аварийной кнопкой на денситометре Density.





Чтобы начать ежедневную процедуру проверки качества, необходимо нажать на символ , расположенный справа вверху.

В правой части экрана откроется окно контроля качества:

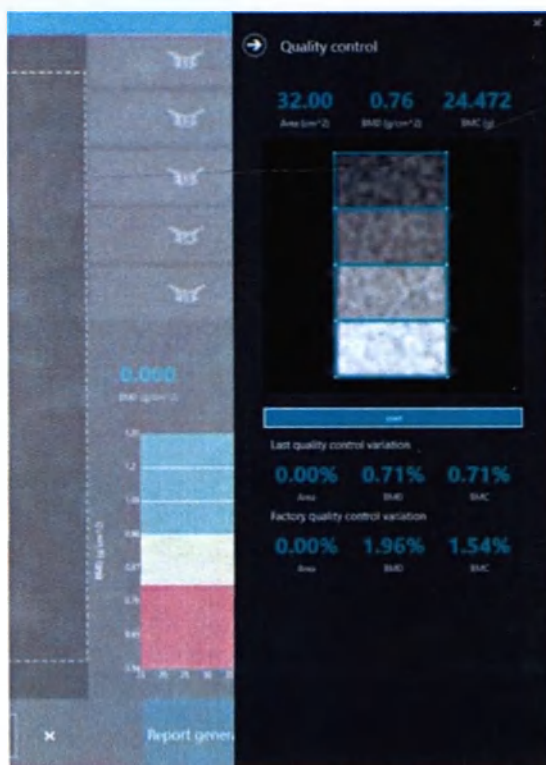


Рисунок 5.3 - экран запуска процедуры контроля качества

Контроль качества необходимо проводить ежедневно перед обследованием.

В том случае, если была предпринята попытка провести обследование без предварительного выполнения процедуры контроля качества в течение дня, программное обеспечение выводит следующее сообщение:

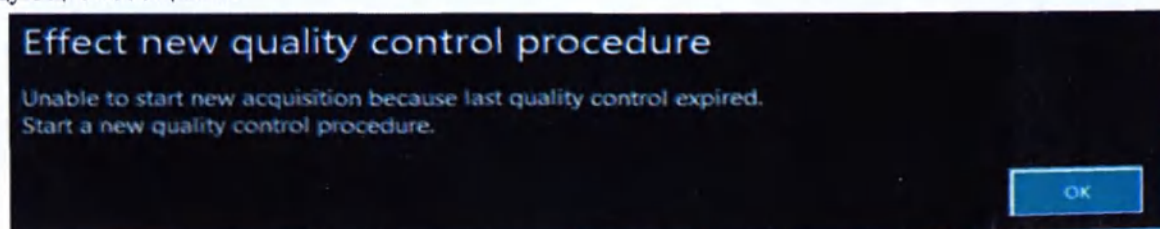


Рисунок 5.4 - предупреждение: необходимо запустить процедуру сканирования фантома контроля качества Density

сообщает, что невозможно продолжить работу без контроля качества.

При нажатии на <OK> откроется экран, показанный на Рисунке 5.3.





Фантом контроля качества фиксируется под столом в положении, указанном на следующем рисунке, поэтому нет необходимости перемещать и устанавливать его вручную во время каждого контроля качества:

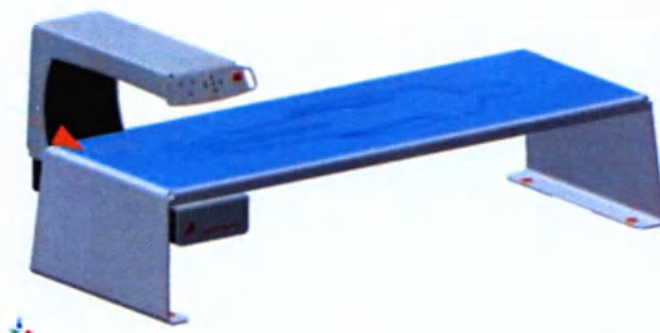


Рисунок 5.5 - изображение области сканирования, соответствующей внутреннему фантому контроля качества.

Процедура сканирования фантома контроля качества запускается автоматически при нажатии на <Start> на экране с рисунка 5.3.

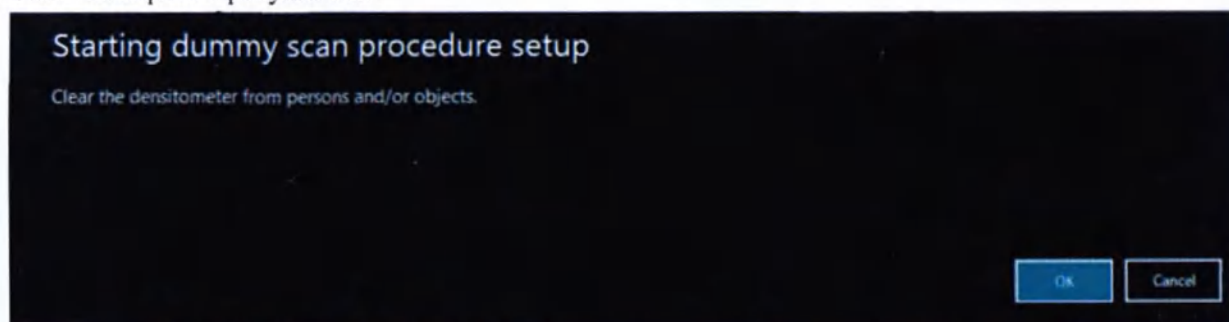


Рисунок 5.6-предупреждение: Запуск процедуры фантома контроля качества

При нажатии на <ОК> запускается процедура контроля качества, и фантом контроля качества автоматически проверяется без каких-либо дополнительных калибровок или установки.

На экране «Контроль качества» изображение фантома контроля качества будет увеличиваться построчно во время сканирования.





В конце сканирования изображение фантома контроля качества будет автоматически проанализировано и сегментировано.



Рисунок 5.7 - скриншот фантомного изображения и успешного контроля качества

Если критерии приемлемости для фантома (МПКТ и площадь) удовлетворены, можно начать обычный рабочий сеанс денситометра: результаты контроля качества сохраняются и используются для подтверждения тестов, проведенных во время сеанса.

И наоборот, если критерии приемки фантома не соблюдаются, необходимо повторить процедуру сканирования фантома.



Если критерии приемки не соблюдаются при трех последовательных сканированиях, обратиться к обслуживающему персоналу.





5.2. Выполнение исследования

Процедуры сканирования подробно описаны в руководстве к программе dVision.

- Прием данных пациента

Нажать кнопку <новое обследование> (new exam) на главном экране программы dVision, чтобы

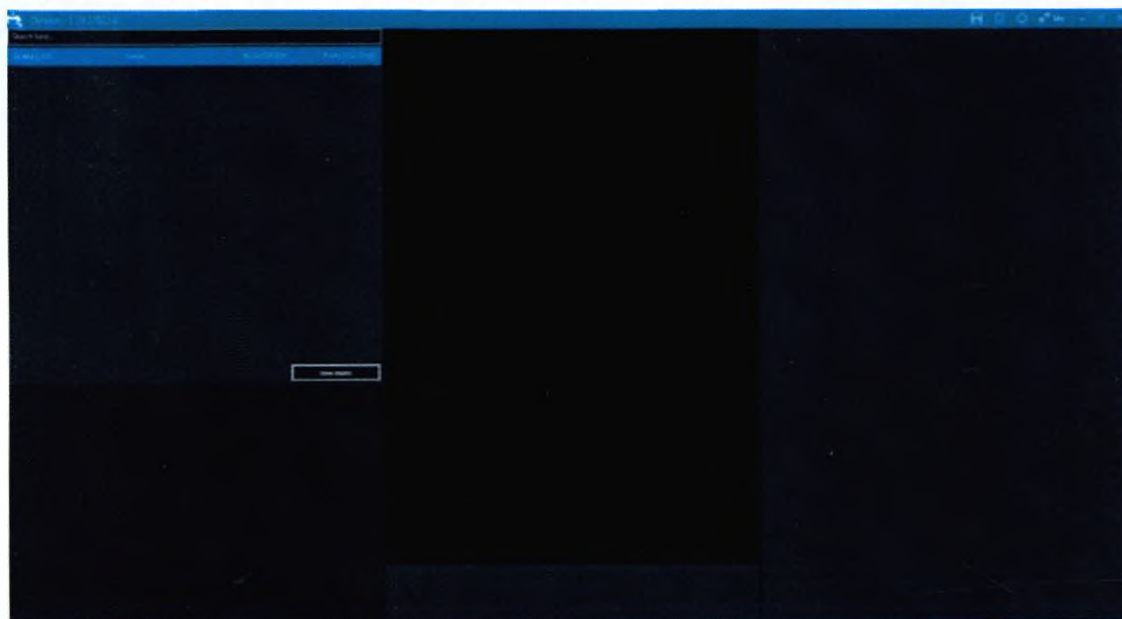


Рисунок 5.8 - главное окно программы dVision

В левой части экрана откроется окно для ввода данных пациента:

Рисунок 5.9 - ввод данных пациента





Минимальный набор данных пациента, который необходимо ввести, включает: имя, пол, возраст, вес, рост. После ввода данных пациента для нового исследования, в случае некоторых ошибок, можно

внести некоторые изменения, щелкнув значок



, или удалить весь сеанс исследования, щелкнув

значок



Чтобы продолжить, необходимо выбрать тип сканирования из следующих возможностей исследования:

Полная сканирование позвоночника, сканирование отдельных частей (тазобедренный сустав, кисть, позвоночник), сканирование

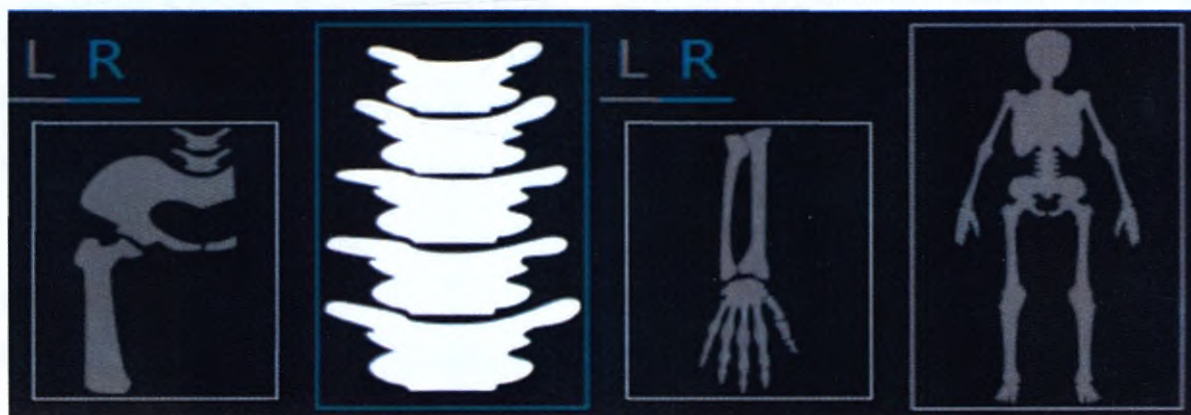


Рисунок 5.10 - выбор типа сканирования

Программа автоматически определит оптимальные параметры сканирования (качество, размер области, ток).

По-прежнему можно вручную изменить рекомендуемый выбор в случае необходимости, нажав на

этот значок

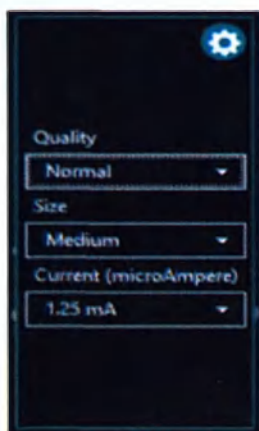


Рисунок 5.11 - выбор параметров





После выбора параметров сканирования необходимо нажать значок  выбранной области, чтобы



Рисунок 5.12 - значки запуска сканирования и выбора параметров

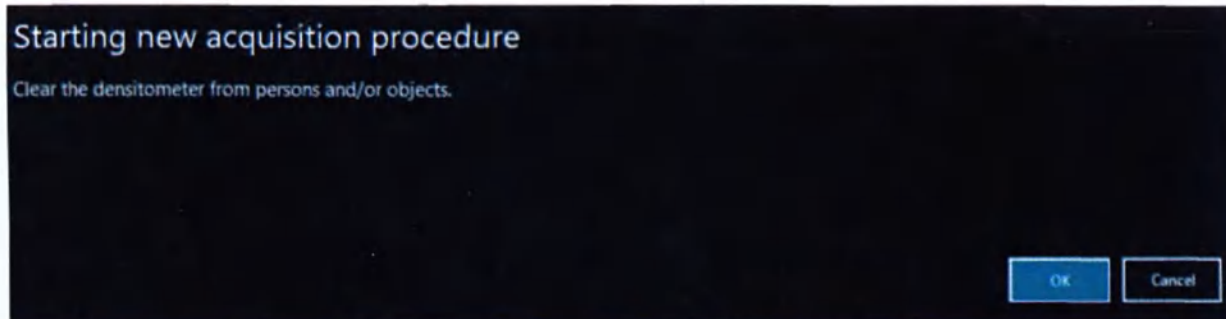


Рисунок 5.13 - предупреждение: рама движется

Рама денситометра при необходимости переместится в нулевое положение. В это время денситометр готов к сканированию, и пациент может лечь на стол.

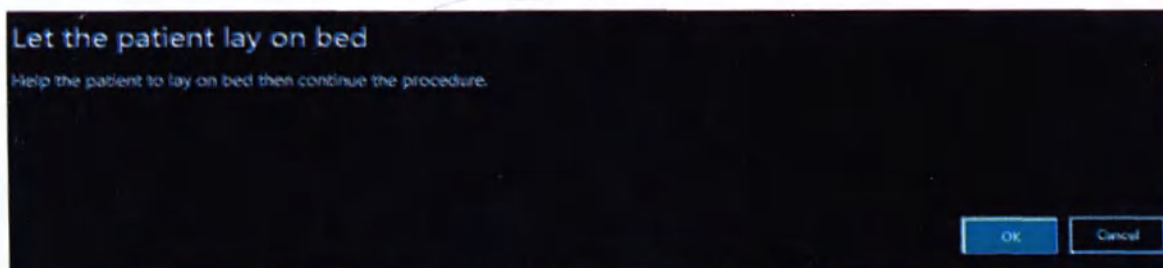


Рисунок 5.14 - предупреждение: расположение пациента на столе



**б) Расположение пациента и инструментов**

Пациент должен лежать на столе, ноги должны быть слева, а голова - справа, если смотреть на денситометр спереди.



Рисунок. 5.15 -расположение пациента на денситометре



Перед сканированием пациент должен снять всю одежду, содержащую металлические детали, керамику, изделия из кости или громоздкие изделия. Легкая одежда не влияет на результат обследования.

В зависимости от выбора исследования, которое будет выполнено, рама денситометра переместится в исходное положение по умолчанию, близкое к идеальному, для выбранной области.

После того, как рама окажется в исходном положении по умолчанию, для сканирования позвоночника необходимо разместить подушку для поддержки ноги, как показано на следующем рисунке:



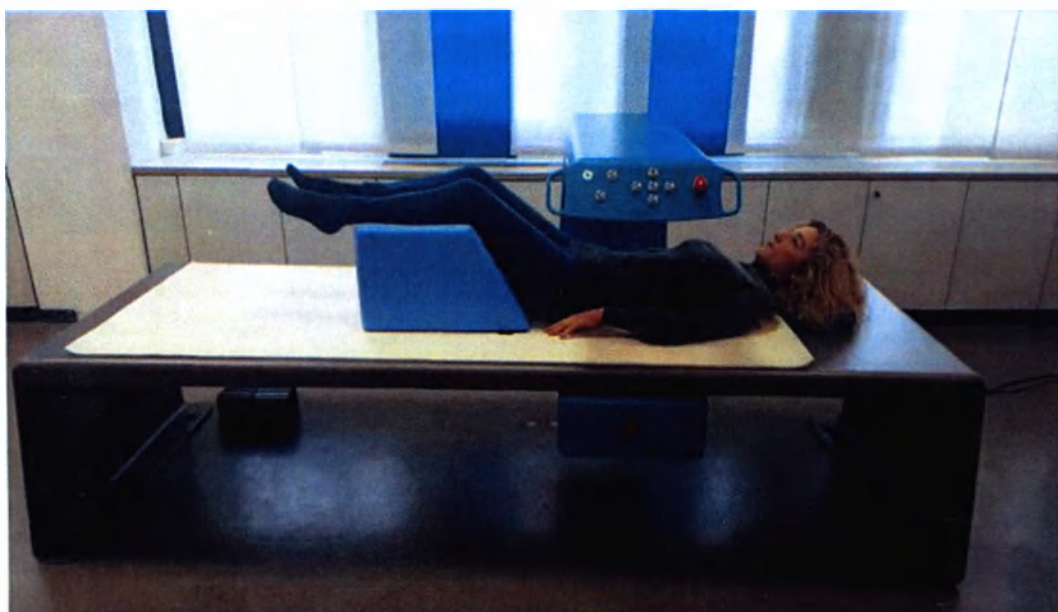


Рисунок. 5.16 - положение пациента при сканировании позвоночника

При сканировании бедра после того, как рама окажется в исходном положении по умолчанию, разместить позиционер стопы, как показано на следующем рисунке:



Рисунок. 5.17 - положение пациента при сканировании бедра



Использование подушку для поддержки ноги и позиционера стопы не является обязательным, но необходимо для правильного выполнения сканирования.





Для сканирование всего тела и предплечья не требуются принадлежности для размещения. Пациента следует расположить по центру относительно стола пациента. Рисунок, нарисованный на плоскости, можно использовать в качестве ориентира для правильного расположения.

Затем оператор, по запросу, должен уточнить положение начала сканирования с помощью кнопок со стрелками на панели управления, используя лазерный указатель в качестве ориентира.

Refine patient position

Use the equipment controller then continue the procedure.

Рисунок 5.18 - предупреждение: уточнить положение пациента



Рисунок 5.19 - Панель управления Density: стрелки и лазерный указатель

Чтобы подтвердить начало сканирования, необходимо нажать  на панели



Рисунок 5.20 - индикация кнопок «пуск» на панели управления.





Рентгеновские лучи теперь активированы, и сканирование начинается.

Во время сканирования отображаются параметры излучения (мА, кВ).

Сканирование можно прервать в любое время, нажав кнопку <Stop Acquisition> (становить сбор данных) на текущем снимке экрана dVision, как для повторения сканирования, так и если полученного изображения достаточно для анализа.

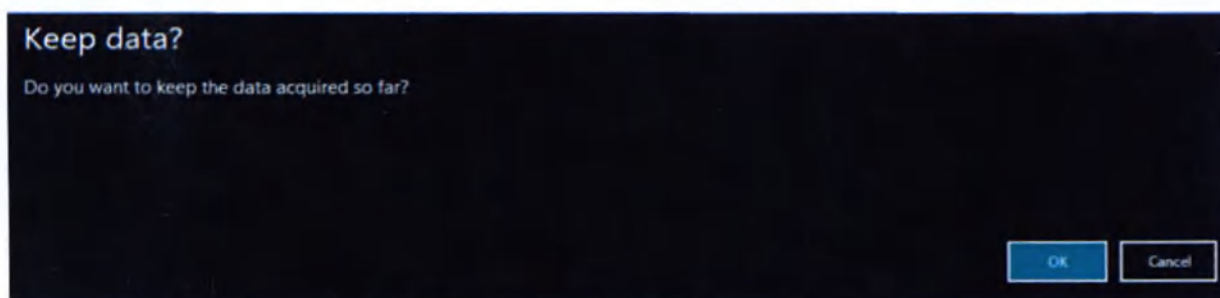


Рисунок 5.21 - после нажатия <stop acquisition>: запрос сохранения или отмены частичного исследования

После завершения сканирования на экране отображается предупреждающее сообщение, сопровождаемое звуковым сигналом.

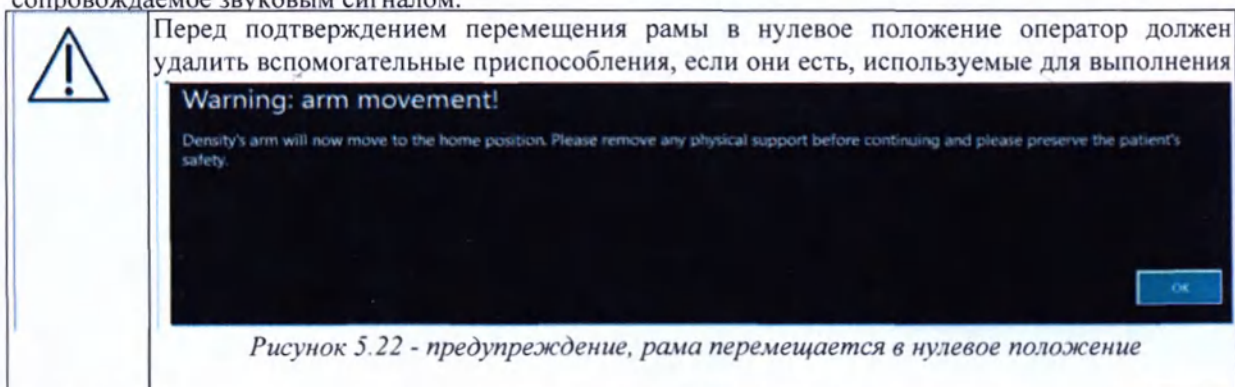


Рисунок 5.22 - предупреждение, рама перемещается в нулевое положение

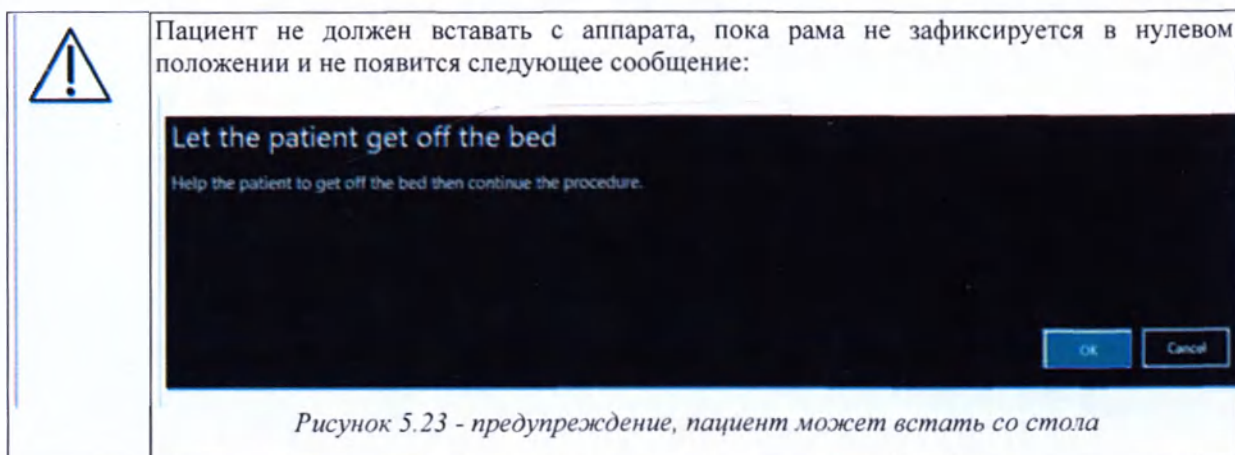


Рисунок 5.23 - предупреждение, пациент может встать со стола





Рама денситометра находится в нулевом положении, и пациент, если нет необходимости в обследовании других участков, может встать со стола.

Если изображение удовлетворительное, можно переходить к анализу; и наоборот, можно повторить сканирование, вернувшись к значку выбранной области и нажав кнопку



Еще одна возможность - выполнить обследование на другом участке тела: это удобно, если пациенту необходимо провести несколько обследований за один сеанс.

В этом случае изображение сканирования сохраняется, а затем процедуру сканирования можно повторить, начиная с шага 5.2 b).





- Клинические протоколы

- Прямая проекция позвоночника

Чтобы выполнить сканирование прямой проекции позвоночника, необходимо выбрать



Рисунок 5.24 - изображение главного окна, выбор прямой проекции позвоночника



Рисунок 5.25 - Изображение вкладки прямой проекции позвоночника, выбор настроек качества

Чтобы продолжить сканирование, необходимо нажать кнопку :



Рисунок 5.26 - изображение вкладки прямой проекции позвоночника, кнопка «play» активна.





- **Бедренная кость**

Чтобы выполнить сканирование бедренной кости, необходимо выбрать значок «бедренной кости»:



Рисунок 5.27 - изображение главного окна, выбор бедренной кости



Рисунок 5.28 - изображение вкладки бедренной кости, выбор настроек качества

Чтобы продолжить сканирование, необходимо нажать кнопку :

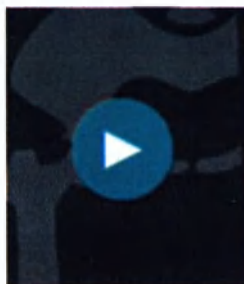


Рисунок 5.29 - изображение вкладки бедренной кости, кнопка «play» активна



- **Все тело**

Чтобы выполнить сканирование всего тела, необходимо выбрать значок «всего тела»:



Рисунок 5.30 - изображение главного окна, выбор всего тела



Рисунок 5.31 - изображение вкладки всего тела, выбор настроек качества

Чтобы продолжить сканирование, необходимо нажать кнопку :

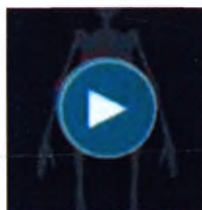


Рисунок 5.32 - изображение вкладки всего тела, кнопка «play» активна





- Предплечье

Чтобы выполнить сканирование предплечья, необходимо выбрать значок «предплечья»:



Рисунок 5.33 - изображение главного окна, выбор предплечья



Рисунок 5.34 - изображение вкладки предплечья, выбор настроек качества

Чтобы продолжить сканирование, необходимо нажать кнопку :



Рисунок 5.35 - изображение вкладки предплечья, кнопка «play» активна.





5.3. Анализ результатов сканирования

Окно анализа открывается автоматически после сканирования, выводя изображение, полученное в результате сканирования. Подробные процедуры анализа описаны в руководстве к программе dVision.



Есть возможность повторить анализ изображений, сохраненных в архиве. Однако повторение процедуры анализа должно быть подтверждено уполномоченным ответственным лицом. Резервная копия исходного анализа сохраняется для отслеживания изменений.

а) Прямая проекция позвоночника

Изображение правильно отсканированной прямой проекции позвоночника показано на рисунке



Рисунок 5.36 - изображение сканирования прямой проекции позвоночника

Чтобы выполнить сегментацию, необходимо выбрать и применить шаблон «Сегментация»



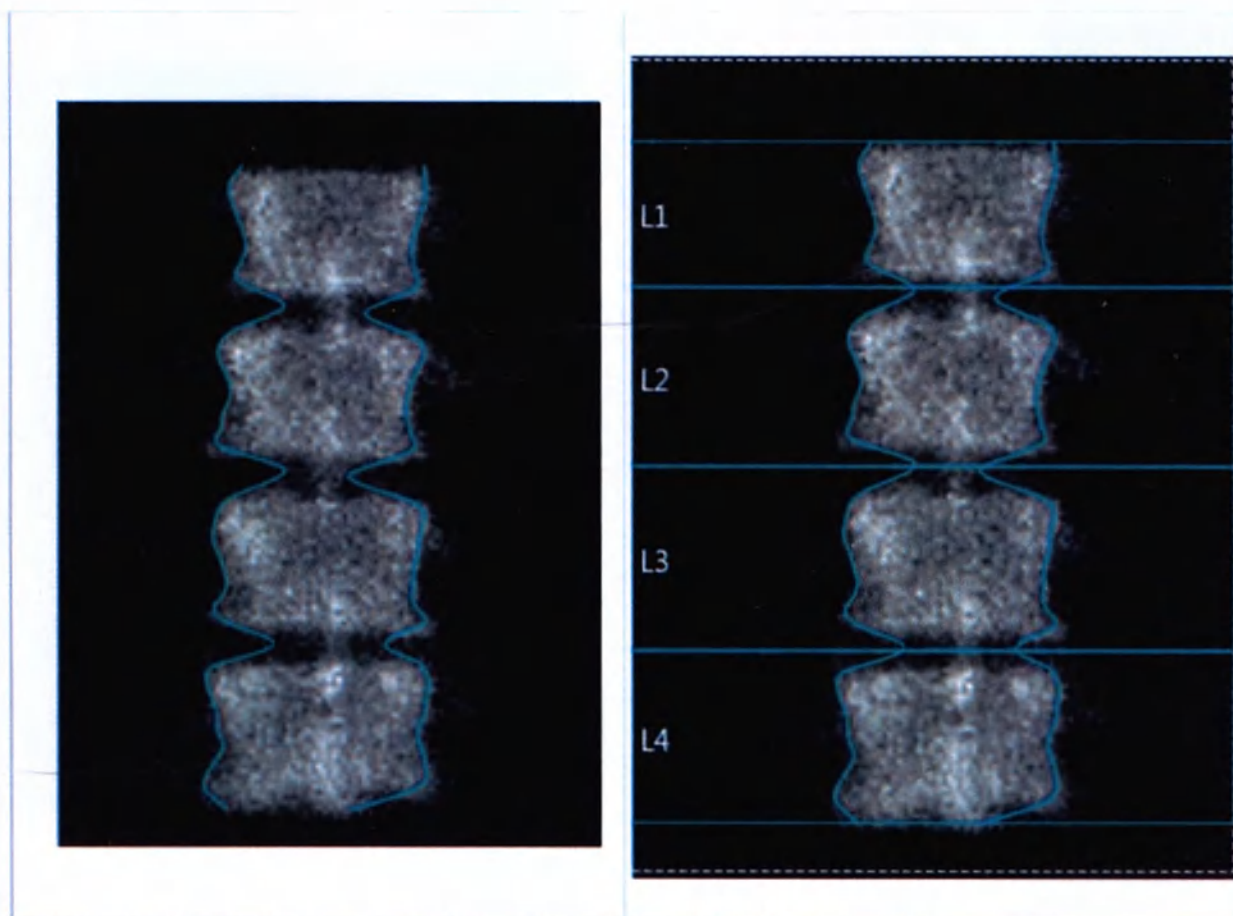


Рисунок 5.37 - индикация инструмента сегментации до и после применения





Если необходимо улучшить идентификацию краев кости, воспользоваться инструментом «край»:

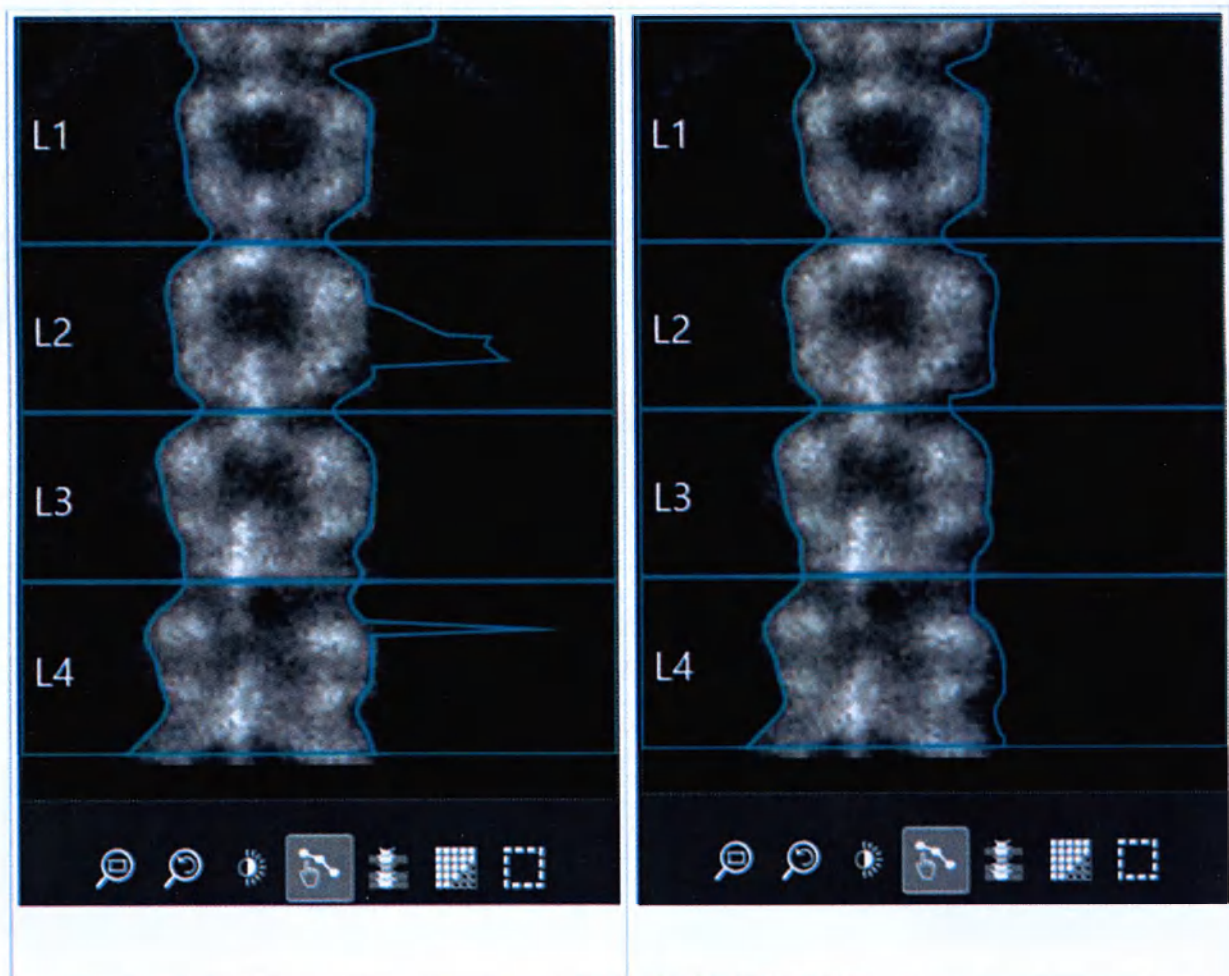


Рисунок 5.38 - индикация инструмента идентификации краев до и после применения.





Можно улучшить контраст изображения с помощью инструмента «контраст».

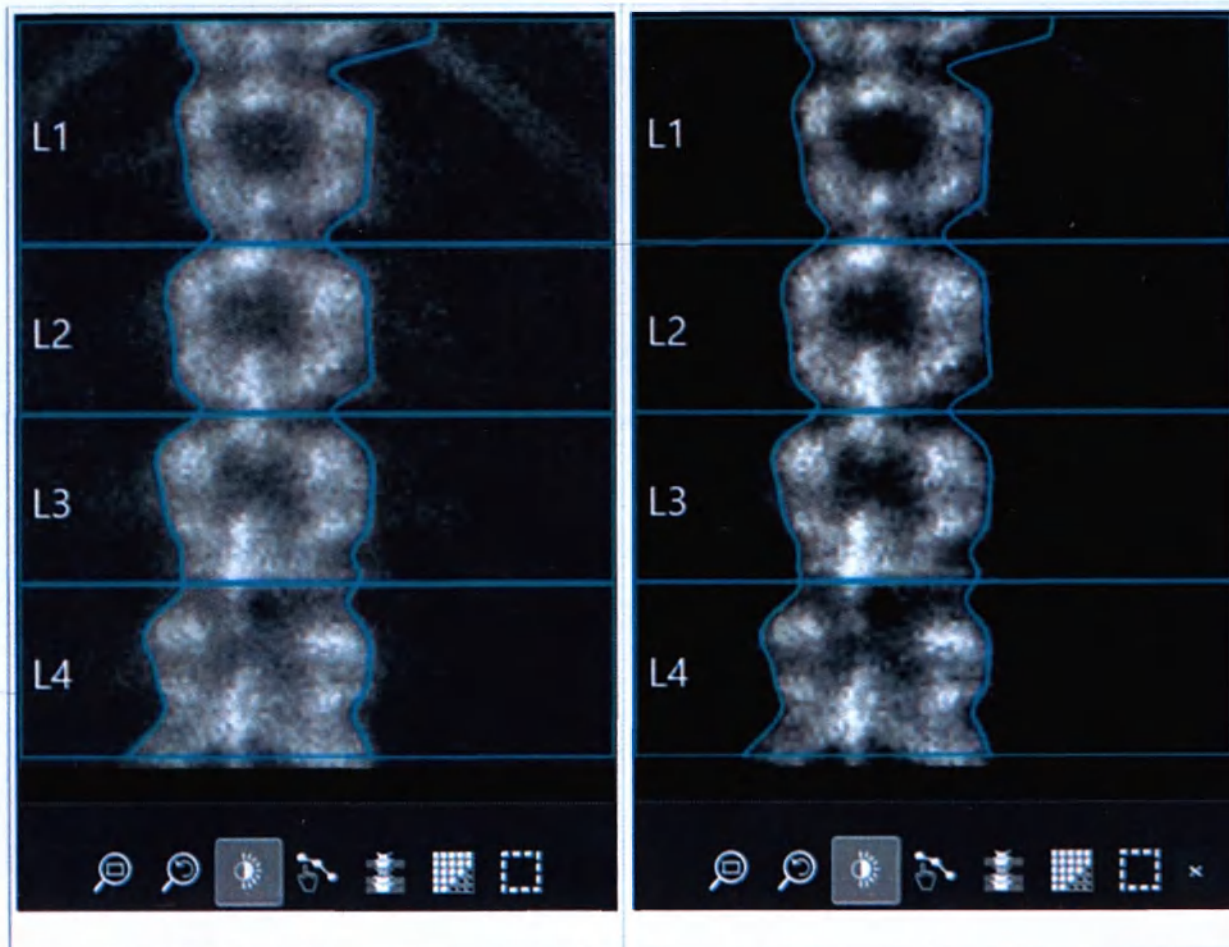


Рисунок 5.39 - индикация инструмента контраста до и после применения.

Чтобы сохранить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области, необходимо нажать на символ



расположенный в правом верхнем углу экрана, и подтвердить сохранение.

Чтобы удалить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области, необходимо щелкнуть значок инструмента «Сброс».





в) Бедренная кость

Изображение правильно отсканированной бедренной кости показано на рисунке ниже:

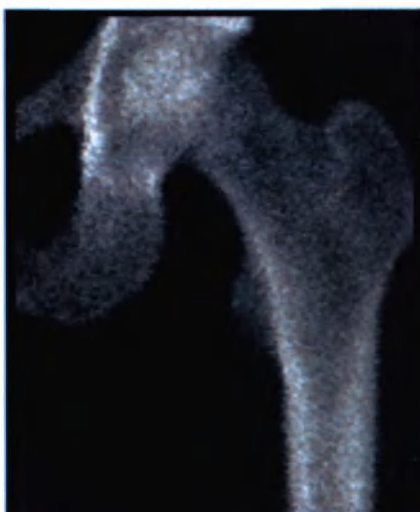


Рисунок 5.40 - снимок бедренной кости.

Чтобы выполнить сегментацию, необходимо выбрать и применить инструмент «сегментация»:



Чтобы отобразить интересующие области, расположить прямоугольник, обозначающий шейку бедренной кости, соответственно:

- основание шейки бедренной кости должно лежать между впадинами, описанными большим и малым вертлами, в их суставе с шейкой бедренной кости.
- Ось основания прямоугольника, включая область шейки бедренной кости, должна быть параллельна самой шейке бедренной кости.

Для правильной сегментации области см. рис. 5.41.

Выделение каждой области можно исправить, щелкнув точки соединения сегментов и, удерживая левую кнопку мыши, перетаскив их в нужные места.





Можно улучшить контраст изображения с помощью инструмента «контраст». 

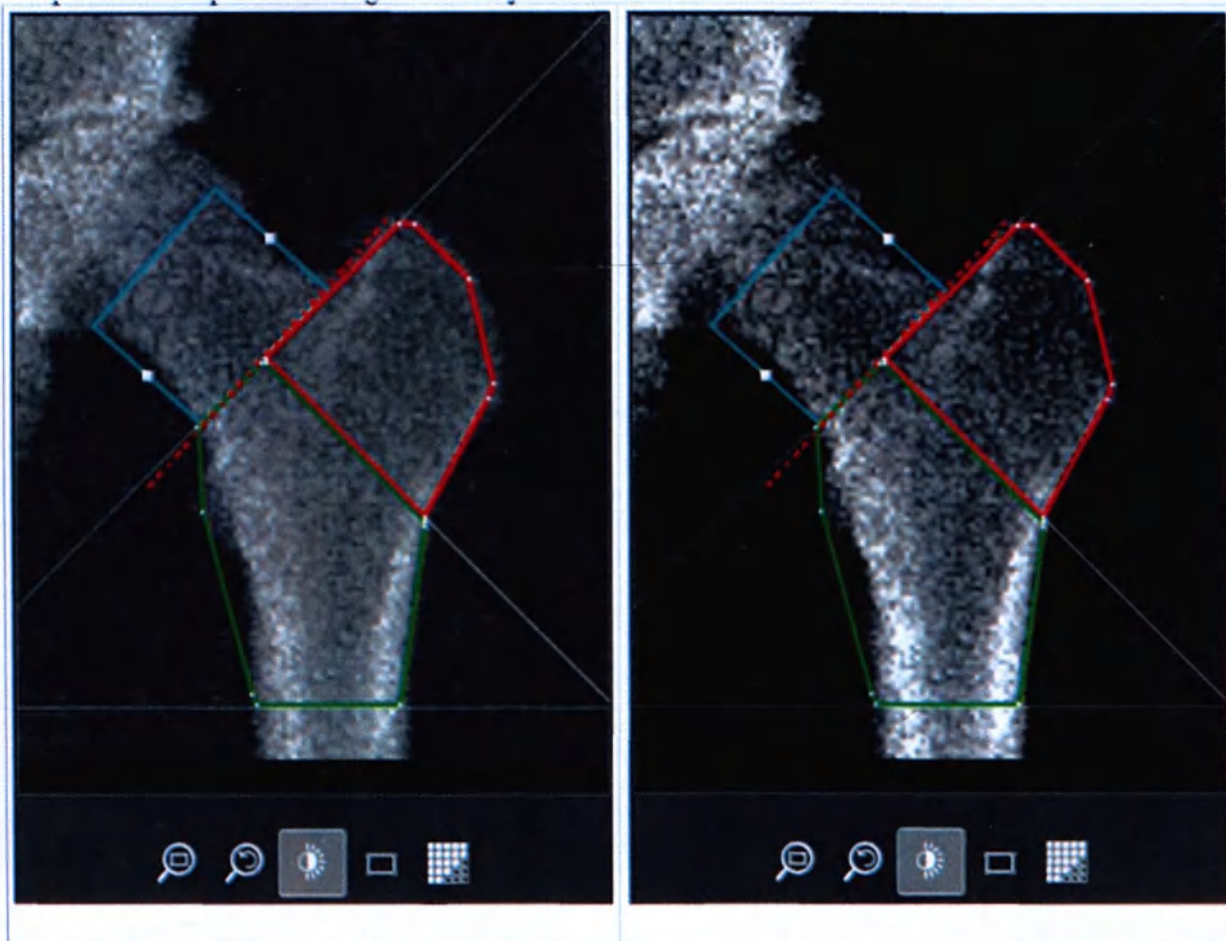


Рисунок 5.41 - индикация инструмента контраста до и после применения

Чтобы сохранить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области, необходимо нажать на символ



расположенный в правом верхнем углу экрана, и подтвердить сохранение.

Чтобы удалить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области, необходимо щелкнуть значок инструмента «Сброс». 





с) Все тело

Изображение правильно отсканированного всего тела показано на рисунке ниже:

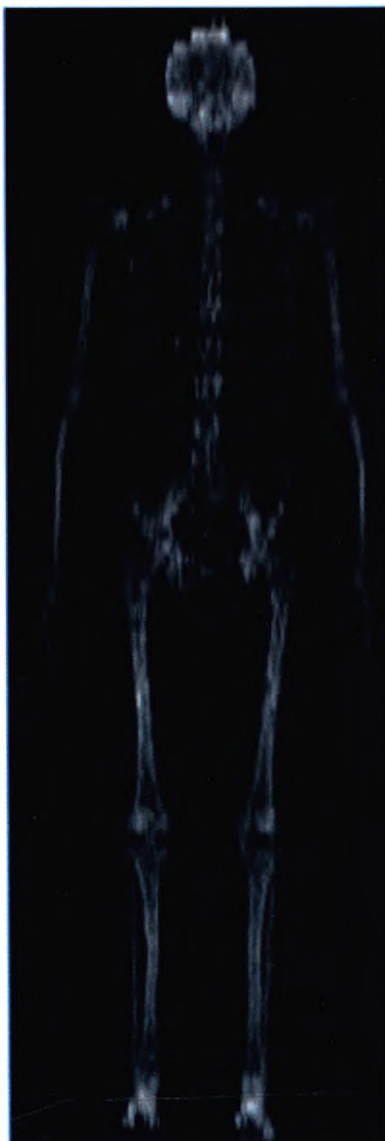


Рисунок 5.40 - снимок всего тела





Чтобы выполнить сегментацию, необходимо выбрать и применить инструмент «сегментация»:



Чтобы отобразить интересующую область, необходимо отцентрировать курсор у основания шейки так, чтобы горизонтальная ось касалась двух ключиц, а вертикальная ось совпадала с осью ПП позвоночника:



Рисунок 5.43 - Определение точки для сегментации изображения всего тела





При нажатии на выбранную точку будет отображена область сегментации:

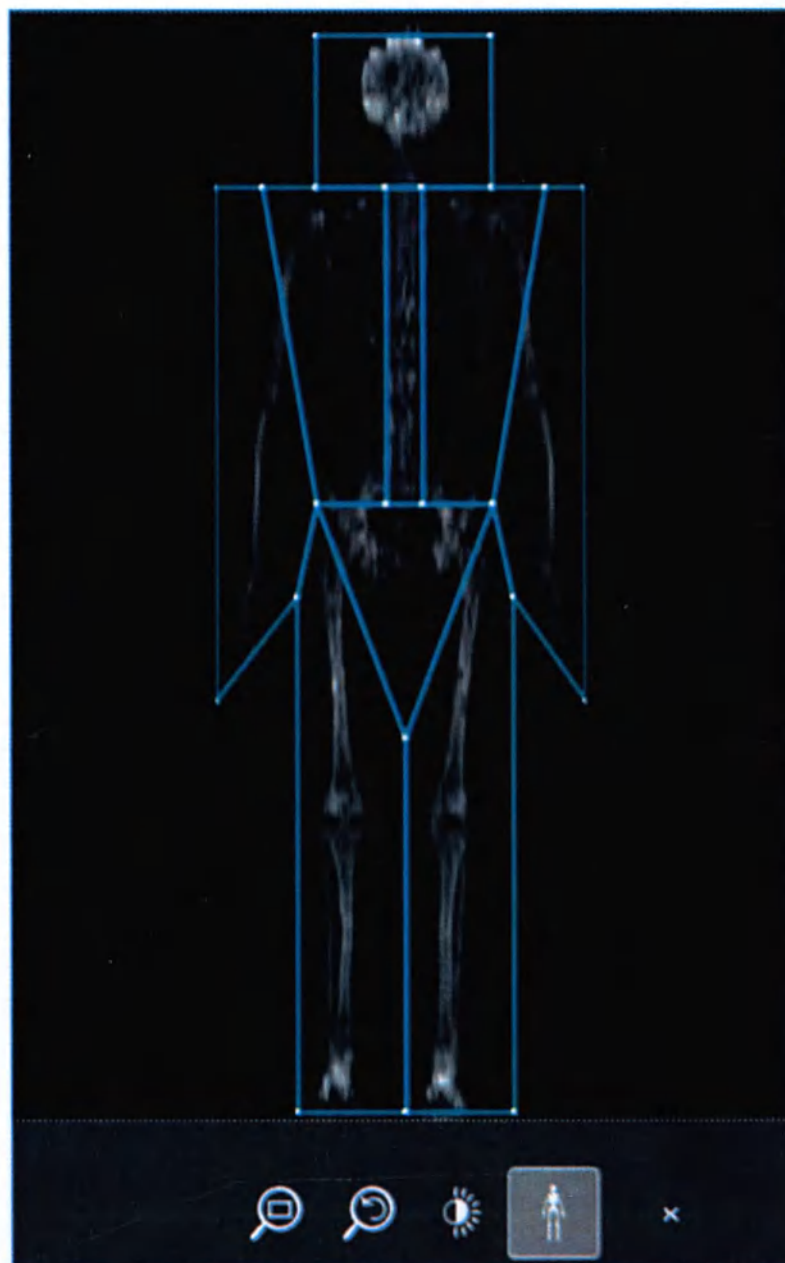


Рисунок 5.44 - автоматическая сегментация изображения всего тела





Выделение каждой области можно исправить, щелкнув точки соединения сегментов и, удерживая левую кнопку мыши, перетащив их в нужные места:

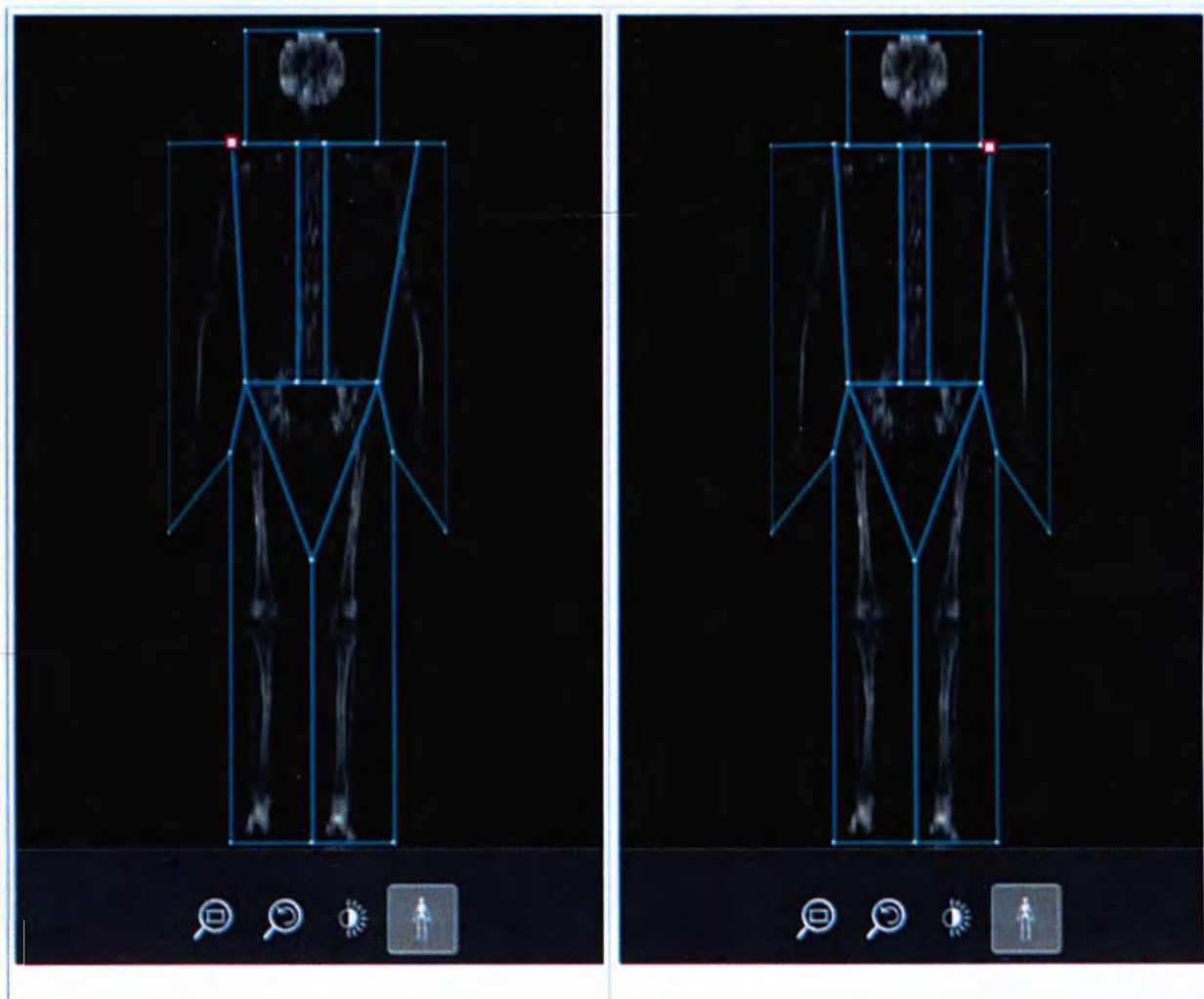


Рисунок 5.45 - коррекция сегментации на примере изображения всего тела (правая рука, левая рука, сравнение с рисунком 5.44)





Можно улучшить контраст изображения с помощью инструмента «контраст».

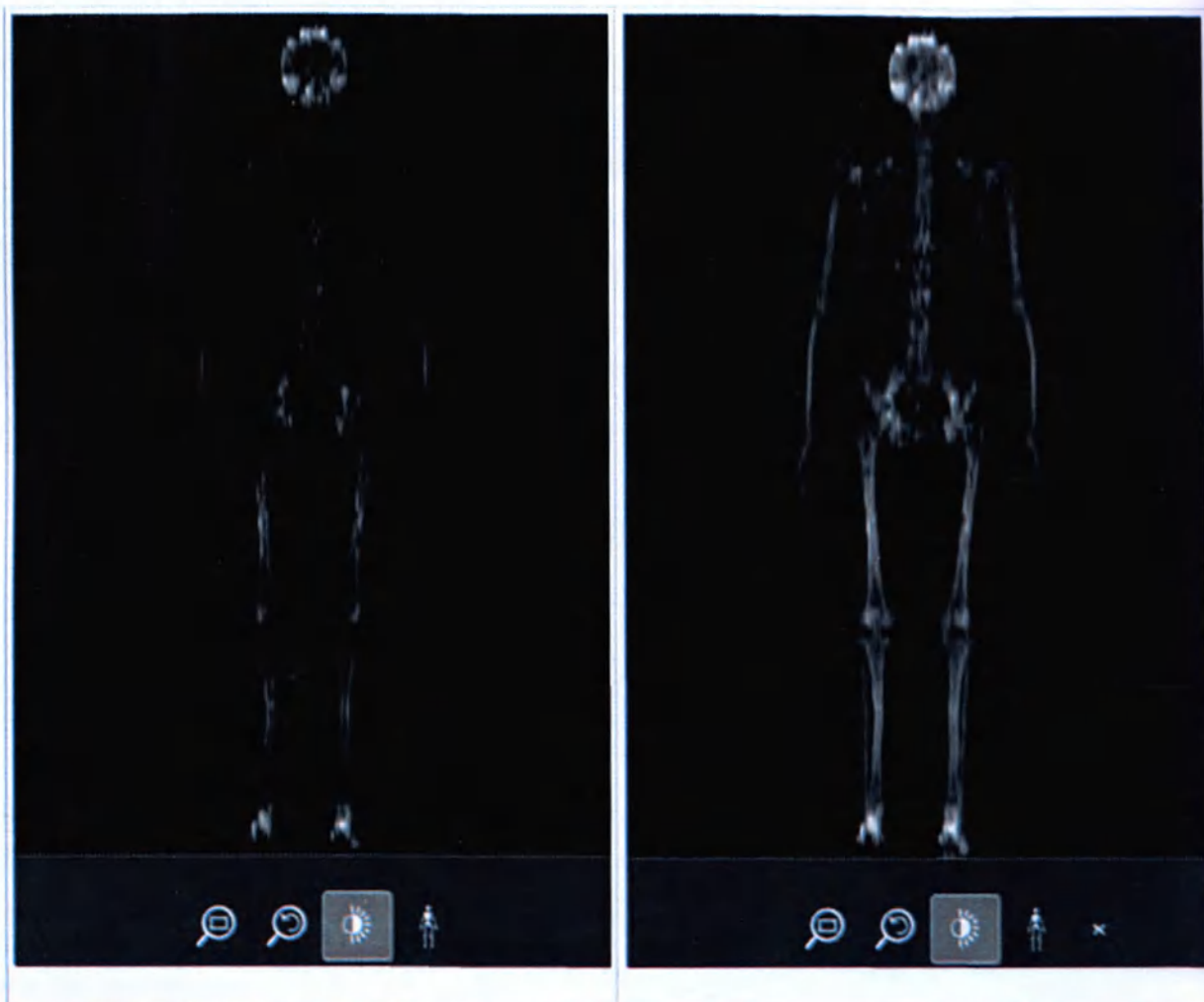


Рисунок 5.46 - индикация инструмента контраста до и после применения

Чтобы сохранить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области, необходимо нажать на символ



расположенный в правом верхнем углу экрана, и подтвердить сохранение.

Чтобы удалить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области, необходимо щелкнуть значок инструмента «Сброс».





Если установлено программное обеспечение дополнительного модуля «Состав массы тела», тогда будет активна соответствующая кнопка:



После отображения области сегментации, как указано выше, нажав эту кнопку, можно переключиться и выполнить анализ Составы массы тела.

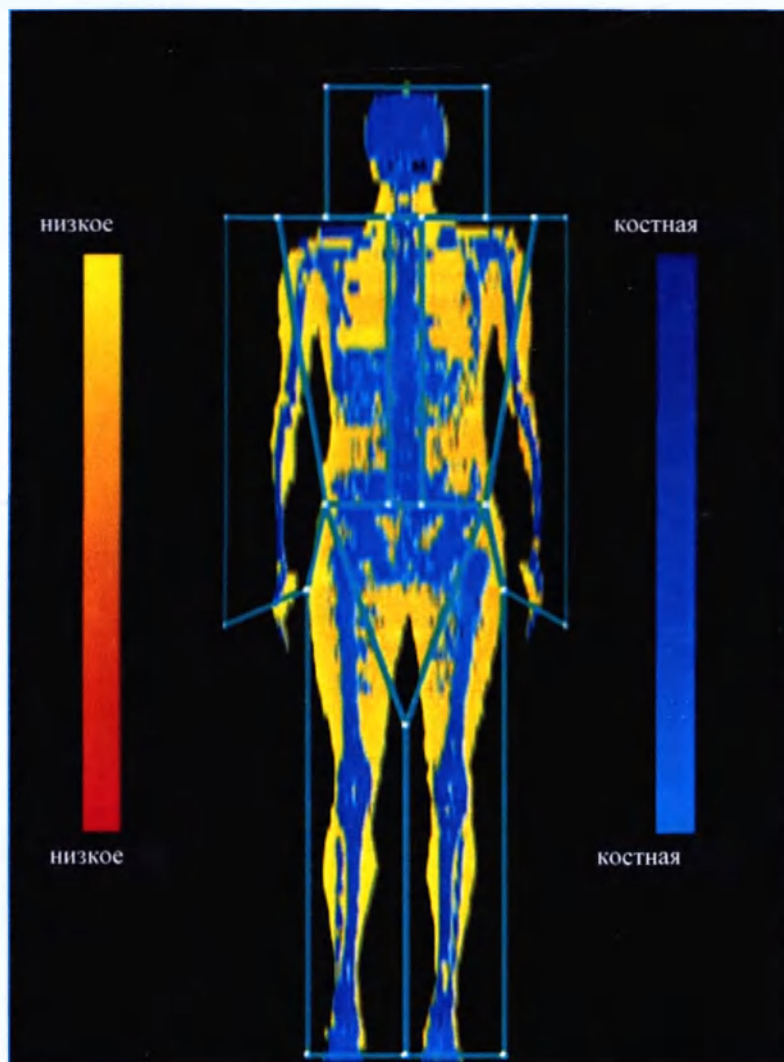


Рисунок 5.47 - Автоматический анализ состава массы тела сегментированного изображения всего тела





d) Предплечье

Изображение правильно отсканированного предплечья показано на рисунке ниже:



Рисунок 5.48 - Изображение правого предплечья, полученное





Чтобы выполнить сегментацию, необходимо выбрать и применить инструмент «сегментация»:

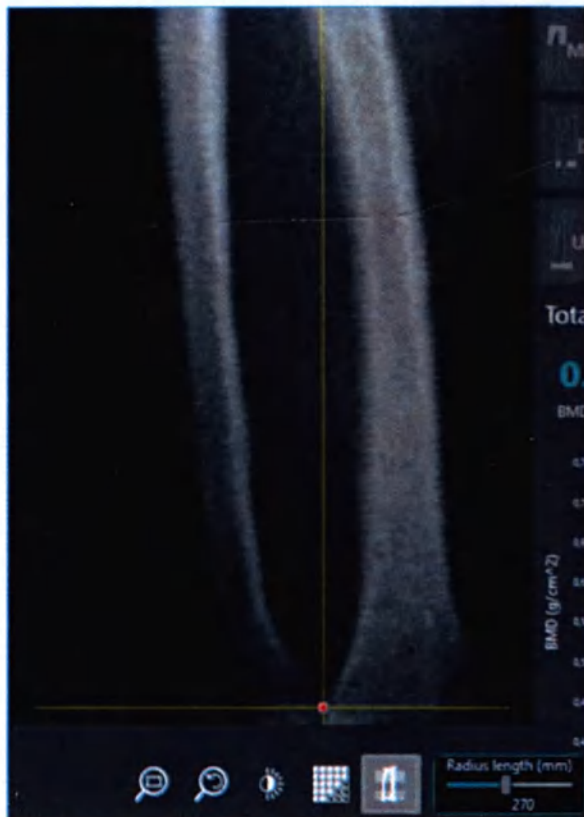


Рисунок 5.49 - определение точки для сегментации изображения предплечья

- С помощью ползунка выбрать длину предплечья от локтя до локтевой пластины
- Найти точку соединения локтевой кости и лучевой кости с помощью мыши, затем щелкнуть левой кнопкой мыши.





Область сегментации будет отображаться, как показано на следующем рисунке:

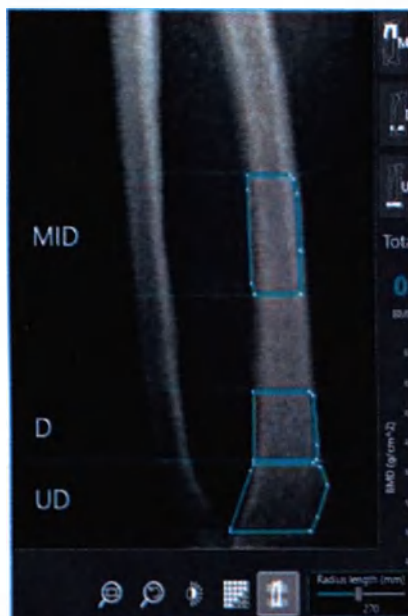


Рисунок 5.50 - автоматическая сегментация изображения предплечья

Выделение каждой области можно исправить, щелкнув точки соединения сегментов и, удерживая левую кнопку мыши, перетаскивая их в нужные места:



Рисунок 5.51 - коррекция сегментации примера изображения предплечья





Можно улучшить контраст изображения с помощью инструмента «контраст». 

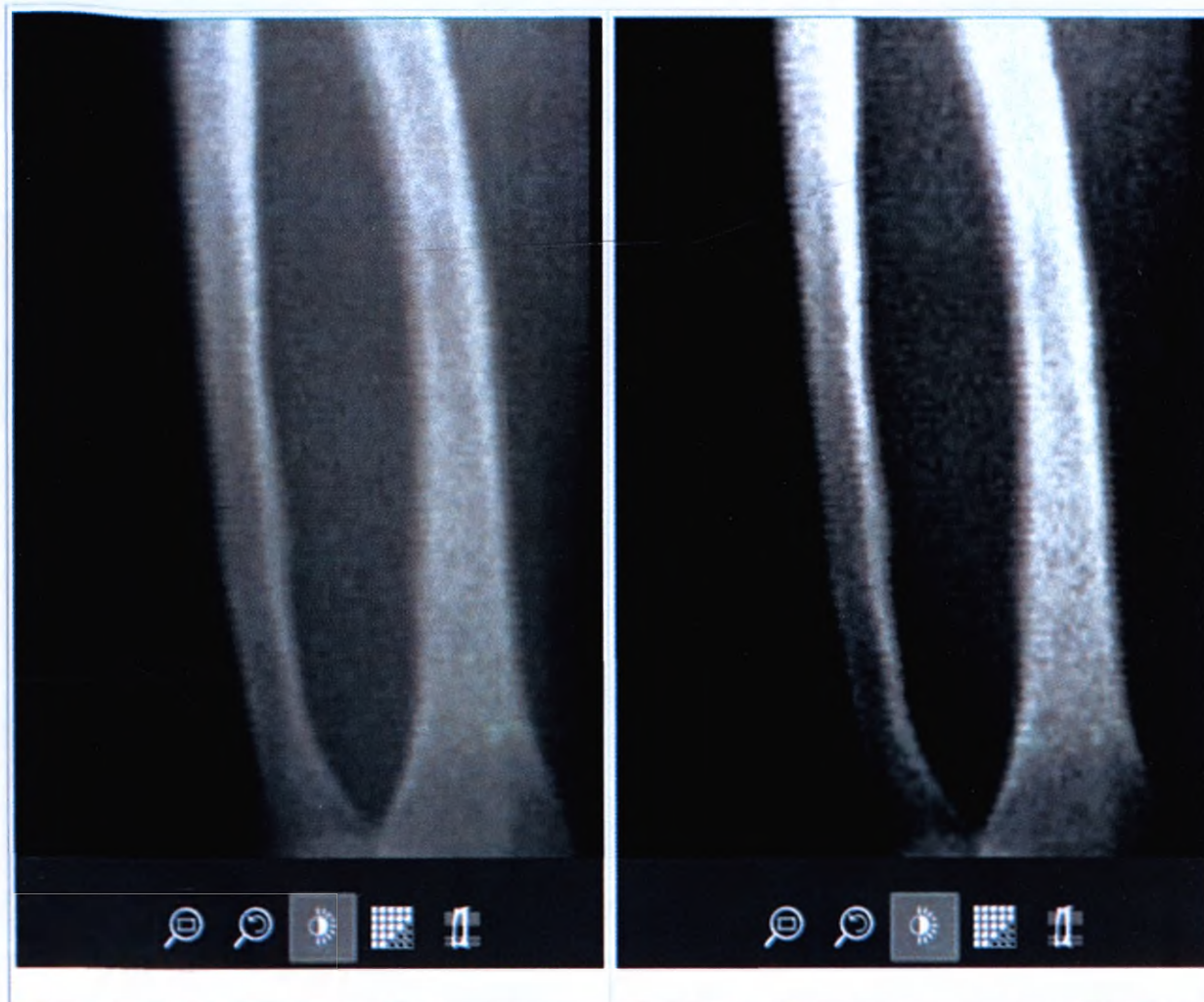


Рисунок 5.52 - индикация инструмента контраста до и после применения

Чтобы сохранить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области, необходимо нажать на символ



расположенный в правом верхнем углу экрана, и подтвердить сохранение.

Чтобы удалить сегментацию и все другие модификации, корректирующие выделение каждой области, необходимо щелкнуть значок инструмента «Сброс». 





5.4. Распечатка и хранение результатов

После завершения анализа любого участка тела можно распечатать отчет о результатах, щелкнув

значок , расположенный в правом нижнем углу экрана.

На основании полученных результатов специалист может выбрать из набора предустановленных показаний состояния пациента через раскрывающиеся меню, а также может включить дополнительное исследование, которое затем станет частью отчета.



Рисунок 5.53 - команда печати отчета

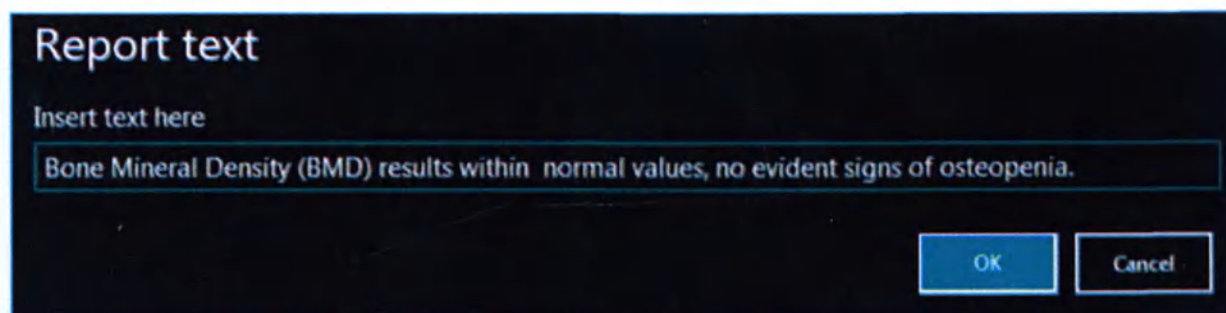


Рисунок 5.54 - окно для вставки текста в отчет

При нажатии на <OK> будет создан отчет.

Отчет создается в формате .pdf и будет сохранен по умолчанию в папке «Документы»:



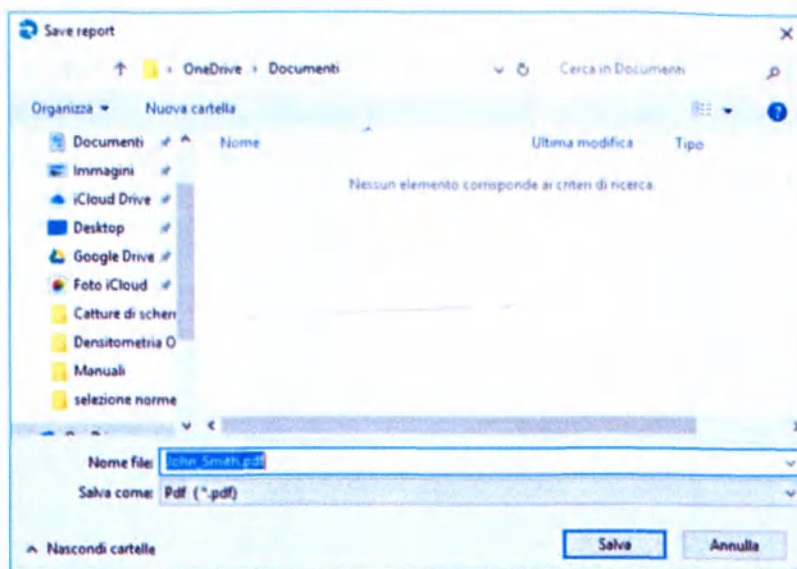


Рисунок 5.55 - путь по умолчанию для сохранения отчета

При нажатии кнопки «Сохранить» файл .pdf, включающий отчет, сохраняется и автоматически открывается через приложение по умолчанию для чтения файла .pdf, установленное в системе (обычно Adobe Acrobat Reader).

Имя файла по умолчанию будет следующего формата:

'Имя пациента' 'Фамилия пациента'.pdf

Отчет состоит из двух или более страниц в зависимости от проведенных обследований, одна из которых содержит медицинский отчет, введенный специалистом, а другая - изображения и результаты денситометрических анализов.



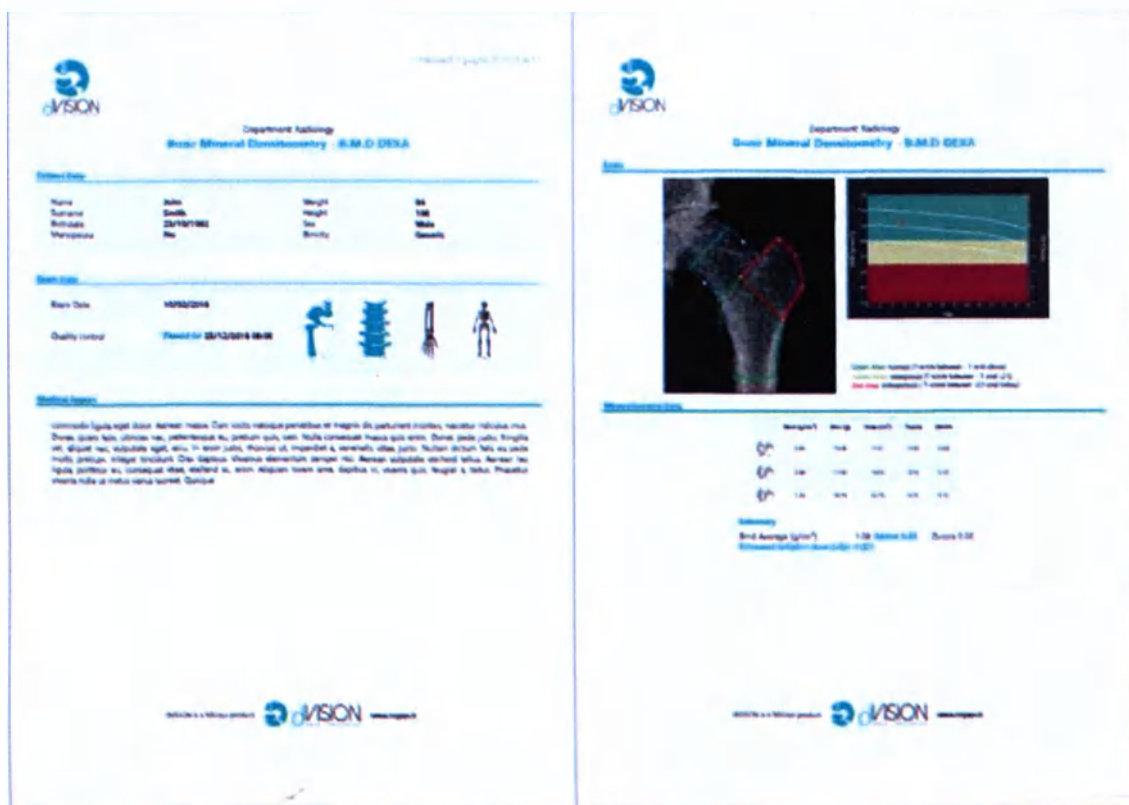


Рисунок 5.56 - факсимильная копия отчета

Отчет можно распечатать сразу или позже с помощью функции печати используемой программы чтения файлов .pdf.

При желании можно создать отчет на одном листе без изображений, возобновив только информационные данные и результаты выполненных сканирований.

5.5. Выключение устройства

После выхода из программы dVision аппарат необходимо выключить.

Для выхода из программы dVision необходимо щелкнуть «X» в правом верхнем углу главного окна.

Теперь можно выключить аппарат, переведя выключатель питания в положение «выключено»:





Запрещено выключать аппарат во время сканирования.
В случае чрезвычайной ситуации нажать кнопку аварийной остановки на панели управления.

5.6. Очистка и хранение

Обычных правил гигиены в условиях больницы достаточно для поддержания оптимальной функциональности аппарата.

Для очистки аппарата и ее принадлежностей использовать ткань, смоченную некислотным моющим средством (например, денатурированным этиловым спиртом, лизолом).

В случае длительного простоя накрыть аппарат тканью, чтобы предотвратить скопление пыли на доступных частях.

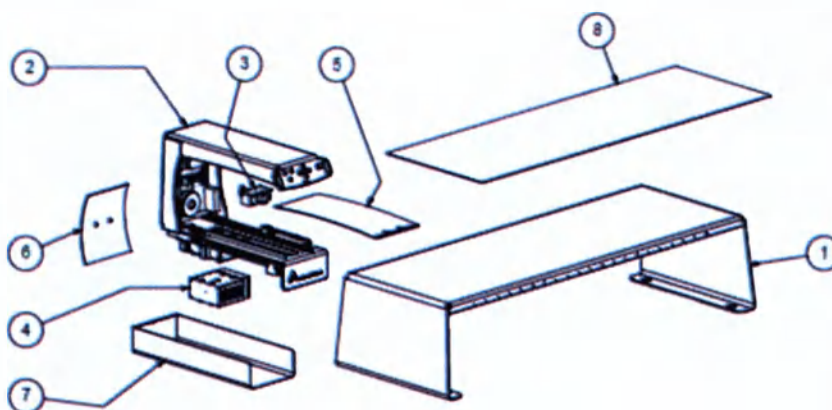


Запрещено разбирать аппарат.
Если необходимо переместить аппарат с первоначального места установки, обратиться к уполномоченному

6. Техническое описание

6.1. Функциональная схема и связь между компонентами





1	Стол для пациента
2	Детектор рентгеновского
3	Детектор
4	Генератор рентгеновского
5	Верхняя крышка рамы
6	Вертикальная крышка рамы
7	Нижняя крышка рамы
8	Настольный коврик

Рисунок 6.1 - Изображение костного денситометра Density в разобранном виде и названия основных компонентов



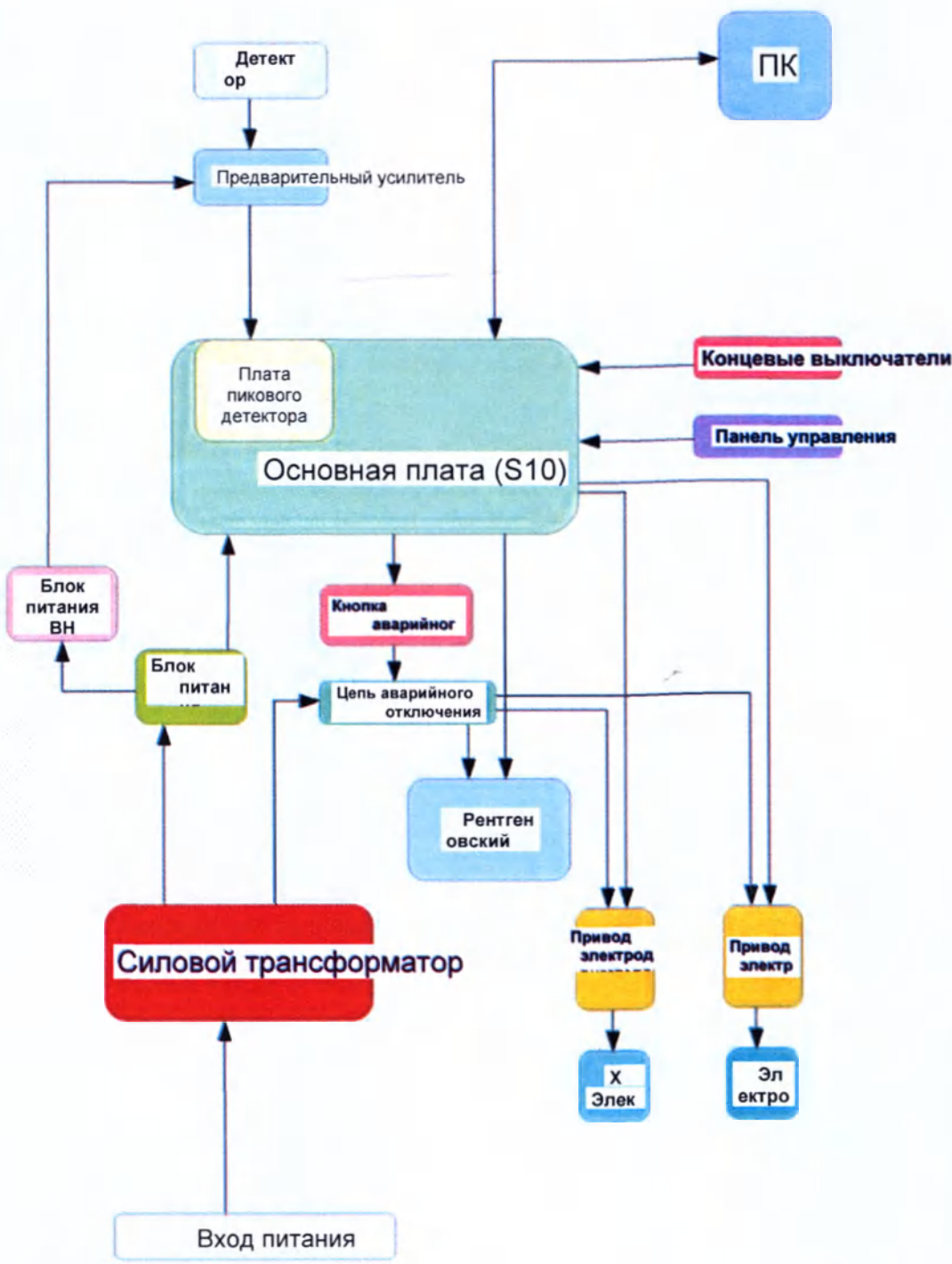


Рисунок 6.2 - Блок-схема связей между отдельными компонентами аппарата Density.





6.2. Описание отдельных компонентов

а) Вход сетевого питания с
фильтром

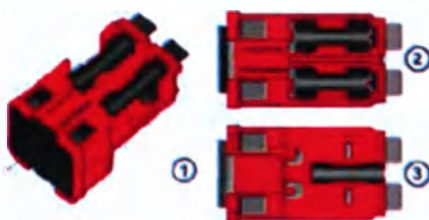
Модель: FN9290B-6

Производитель: Schaffner

Технические характеристики:

Количество предохранителей: 2 (Ø5 x 20 мм)

Ток предохранителя: T2,5A 250 В (медленный)

Применение: Медицинские устройства согласно IEC /
EN60601-1Предохранители не входят в
комплект поставки.

Розетка с сетевым фильтром расположена на задней стороне стола пациента с правой стороны.

Плавкие предохранители линии электропитания расположены внутри выходного отверстия с фильтром.

Два предохранителя T2,5 A 250 В (медленный), по одному на каждую фазу.

Для замены предохранителя необходимо с помощью шлицевой отвертки снять держатель предохранителя, как показано на рисунке выше, и заменить поврежденные предохранители новыми.

Заземляющие штыри вилок привариваются к проводу защитного заземления, который должен быть подключен к клемме защитного заземления, расположенной на внутренней стороне правого плеча стола для пациента, рядом с выходным отверстием с фильтром.

Питание осуществляется через съемный шнур питания (см. пункт в)).





b) Предохранители

Технические характеристики: 2x2, 5АТ 250В 5 x20 мм	
---	--

Два предохранителя для защиты линии питания установлены внутри входного отверстия для сетевого питания с фильтром (см. пункт а)).

На материнской плате установлены три предохранителя для низковольтного питания (± 15 В постоянного тока, + 5 В постоянного тока).

Блок питания низкого напряжения имеет свой собственный корпус (см. пункт е)). **с) Шнур питания**

Технические характеристики: Тип : H05VV-F Размеры: 3x0,75 мм ² Стандарт: IEC 60227	
---	---



Запрещено использовать шнур питания, отличный от прилагаемого. В случае повреждения или потери обратиться к уполномоченному обслуживающему персоналу.

d) Трансформатор

Производитель: K-Factor Модель: TOR15-1192805 Технические характеристики: Первичные : 230 В пер. тока 50/60 Гц Вторичные : 230-45-45 В пер. тока 50/60 Гц Мощность 500 ВА Класс изоляции F Степень защиты I Стандарт : IEC/ EN61558-1 IEC/EN61558-2-15	
---	--

Силовой трансформатор тороидального типа расположен в центре U-образной рамы. Чтобы получить доступ к трансформатору, необходимо





е) Блок питания низкого напряжения

Модель: RPT-75C

Производитель: MeanWell

Технические характеристики:

Количество выходов : 3 (+5V +15V -15V)

Мощность: 72 Вт

Размеры: 127x76,2x31 мм (LxPxA) Применение:

Медицинские устройства согласно IEC /
EN60601-1



ф) Плата питания высокого напряжения

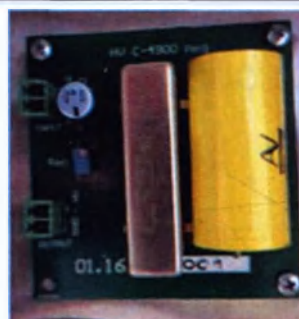
Модель:01.16.002.xxx

Производитель: Eurotec
srl

Технические характеристики:

Количество уровней: 2

Размеры: 70 x 70мм



Источник питания ВН оснащен подстроечным резистором, выходное напряжение может находиться в диапазоне от -200 до -1250 В.

Максимальная мощность все еще очень низкая (около 750 мВт).

Значение ВН устанавливается на заводе-изготовителе во время калибровки аппарата и обычно составляет около -700 В.

Периодические регулировки высокого напряжения могут потребоваться в течение срока службы аппарата и являются частью планового технического обслуживания (для этого см. Руководство по обслуживанию, пункт 6 - процедура регулировки высокого напряжения детектора).



Регулировку высокого напряжения должен выполнять уполномоченный обслуживающий персонал.





g) Предварительный усилитель

Модель: 01.16.006.xxx

Производитель: Eurotec
srl

Технические характеристики:

Разъем: 12-контактный

Количество уровней : 2

Размеры: Ø 50 мм



Предварительный усилитель сигнала устанавливается непосредственно на розетке детектора рентгеновского излучения и состоит из резистивного делителя напряжения, который делит напряжение питания высокого напряжения между различными каскадами усиления ФЭУ, и неинвертирующего одноступенчатого усилителя сигнала. Выходной сигнал отправляется на плату пикового детектора для выборки и преобразования.

h) Детектор рентгеновского излучения

Модель :32B32/1.5-NEG

Производитель: Scionix

Технические характеристики:

Размер кристалла : 1,25 дюйма

X 0 X 1,25 дюйма (h)

Размеры ФЭУ : 1,5 дюйма Ø

Модель ФЭУ: Hamamatsu R980



Детектор рентгеновского излучения, сцинтиллятор NaI(Tl), установлен на каретке в верхней части U-образной рамы и перемещается параллельно источнику рентгеновского излучения, сохраняя при этом идеальное вертикальное выравнивание.

Каждый раз, когда рентгеновское излучение поглощается кристаллом сцинтиллятора, возникает яркая искра УФ-света, которая, в свою очередь, преобразуется ФЭУ в электрический сигнал.

Амплитуда электрического сигнала пропорциональна энергии рентгеновского излучения: измерение амплитуды производимых сигналов позволяет отличить рентгеновские лучи высокой энергии от





i) Генератор рентгеновского излучения

Модель: MXS100SE150P284
Производитель: VJ x-ray Technologies

Технические характеристики:

Напряжение на трубке : от 40 до 100 кВ
Ток трубки: от 0,2 до 1,9 мА
Максимальная мощность в непрерывном режиме: 150 Вт
Размер фокусного пятна : 0,8 мм (в соответствии с IEC 60336)



Генератор рентгеновского излучения - это источник рентгеновского излучения, используемый для целей измерения.

Он состоит из генератора высокого напряжения, формирователя тока накала, рентгеновской трубки, экранированной коробки, содержащей масляную ванну, которая окружает трубку, и всех механических частей аппарата.

Командные лучи переключения рентгеновского излучения возникают при замыкании сухого контакта, в то время как параметры рентгеновской трубки (напряжение, ток) управляются аналоговыми опорными напряжениями:



Генератор рентгеновских лучей содержит изолирующее диэлектрическое масло, которое в случае потери уплотнения прокладок может осесть на дно нижнего подводчика рамы и, возможно, капать на пол.

Масло раздражает кожу и глаза.

В случае утечки масла использовать водонепроницаемые перчатки. Не глотать. Не вдыхать.

Протереть бумажным полотенцем и после очистки не выбрасывать грязное отработанное

j) Коллиматор и фильтр

Модель: 02.01.002.083
Производитель: Eurotec Sri

Технические характеристики:

Диаметр отверстия : 2 мм
Толщина фильтра : 0,5 мм (Sm)
Эквивалентная фильтрация: 25 мм Al



Коллиматор, сделанный из латуни, вставляется в рентгеновское отверстие генератора рентгеновского излучения. Его функция заключается в том, чтобы производить тонкий пучок рентгеновских лучей («узкий пучок»), точно ортогональный плоскости сканирования. Сверху на коллиматор помещен самариевый фильтр чистотой 99,9% (толщиной 0,5 мм), который имеет функцию избирательного поглощения непрерывного пучка рентгеновских лучей, исходящего из рентгеновской трубки, создавая типичную форму с двумя пиками, необходимую для применения техники DEXA (см. 2.1).





к) Плата пикового детектора

Модель: 01.16.011.xxx Производитель: Eurotec srl Технические характеристики: Количество уровней : 4 Размеры: 60 x 30 мм	
---	--

Карта пикового детектора (карта S11) имеет функцию преобразования импульса, создаваемого детектором, в постоянный уровень напряжения, равный самой высоте импульса, и удерживает его в течение времени, необходимого для его преобразования в числовое значение с помощью АЦП микропроцессора, установленного на основной плате. Последующее различие энергии происходит просто путем оценки числового результата аналого-цифрового преобразования. По завершении аналого-цифрового преобразования пиковый детектор немедленно сбрасывается и становится доступным для последующих выборок.

л) Основная плата

Модель: 01.16.010.xxx Производитель: Eurotec srl Технические характеристики: Количество уровней : 4 Размеры: 240 x 140мм	
--	--

Основная плата (плата S10) оснащена микропроцессором и всеми подключенными к нему периферийными устройствами. Все функции аппарата контролируются посредством микропроцессора:

- Связь с ПК
- Контроль рентгеновского излучения от генератора рентгеновских лучей
- выборка, преобразование и анализ энергии сигналов, поступающих от детектора рентгеновского излучения
- движения аппарата посредством сигналов направления, посылаемых на приводы шаговых электродвигателей
- защитный останов при достижении физических пределов плоскости сканирования (концевые выключатели)





m) Кнопка аварийного останова

Модель: 84-5140.0040 Производитель : ЕАО Технические характеристики: Действие переключения: поддерживается Количество контактов: 2 Диаметр отверстия: 22,5 мм Передний диаметр: 32мм Длина: 40мм	
---	--

Кнопка аварийного останова расположена на панели управления аппаратом, на переднем конце U-образной рамы, на верхней стороне.

Нажатие кнопки аварийной остановки вызывает немедленное отключение рентгеновского генератора, двигателей и приводов двигателей.

Если, как в большинстве случаев, нажатие кнопки аварийной остановки происходит во время сканирования, программа dVision автоматически переходит в режим ожидания.





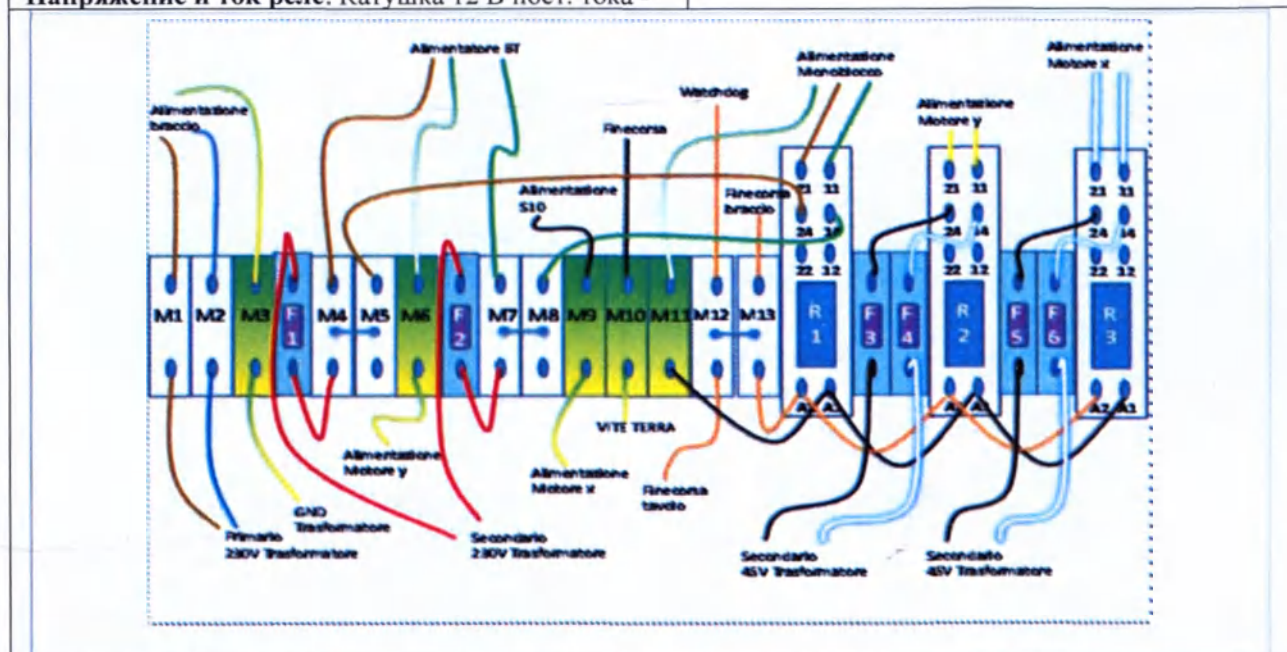
п) Цепь аварийного останова

Технические характеристики:

Модель реле: Finder 40.52S

Модель гнезда реле: Finder 95.05

Напряжение и ток реле: Катушка 12 В пост. тока -



Цепь аварийного останова оснащена функцией автоматического отключения питания аппарата при возникновении потенциально опасной для пациента ситуации, требующей остановки любого движения аппарата.

Это происходит в двух случаях:

- умышленное нажатие кнопки аварийного останова
- вмешательство схемы обеспечения безопасности после ошибки электроники

Схема обеспечения безопасности действует независимо от вмешательства оператора и представляет собой дополнительное средство безопасности, предназначенное для предотвращения опасных ситуаций из-за проблем микропроцессора (неожиданное нарушение, сбой, проблемы с передачей данных), которые, хотя и маловероятны, в противном случае могли бы привести к неэффективности управления аппаратом.

Как нажатие кнопки аварийного останова, так и срабатывание схемы обеспечения безопасности приводят к размыканию предохранительных реле, которые расположены на линиях электропитания генератора рентгеновского излучения и приводов двигателей.





о) Панель управления

Модель: 82-6151.0233 (зеленый светодиод) +
82-6151.0243 (желтый светодиод) + 82-6151.1143
(кнопка + крышка со светодиодом) +
82-6151.1000 (кнопка)

Производитель : ЕАО

Технические характеристики:

Напряжение: 12 В пост.тока

Диаметр резьбы: 19 мм

Передний диаметр: 22мм

Длина: 34мм



Панель управления расположена на передней панели рамы и включает:

- кнопки управления (направления: вперед, назад, влево, вправо; пуск, лазер)
- сигнальные светодиоды (включение, рентгеновское излучение)
- кнопка аварийного останова

Кнопка управления лазером включает в себя светодиод, который загорается, когда лазер активен.

Функция панели управления в первую очередь состоит в том, чтобы обеспечить точное позиционирование начальной точки сканирования. Инструкции к аварийной кнопке см. в пункте m).





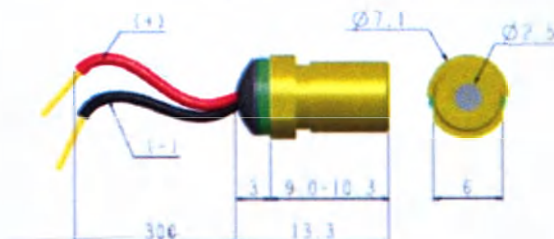
р) Лазерный указатель

Модель: LM-6501-RC
Производитель: Lanics
Co., Ltd.

Технические характеристики:

Диаметр: 7,1 мм

Длина: 13,3 мм

Мощность: < 1 МВт (класс
2)

Функция лазерного указателя заключается в том, чтобы указать начальную точку сканирования, то есть нижний левый угол прямоугольной области сканирования.

Лазерный указатель активен только на этапе позиционирования пациента и управляется нажатием кнопки «лазер» на панели управления.

q) Концевые выключатели

Модель: D45U-V3RA
Производитель: Cherry
Технические характеристики:
Контактный ток: 16А Тип
привода: короткий ролик
Тип клеммы: Q.C. собачья
лапка



Шесть концевых выключателей установлены в соответствии с пределами продольного (X) и поперечного (Y) ходов аппарата.

Замыкание концевого выключателя вызывает остановку двигателя.



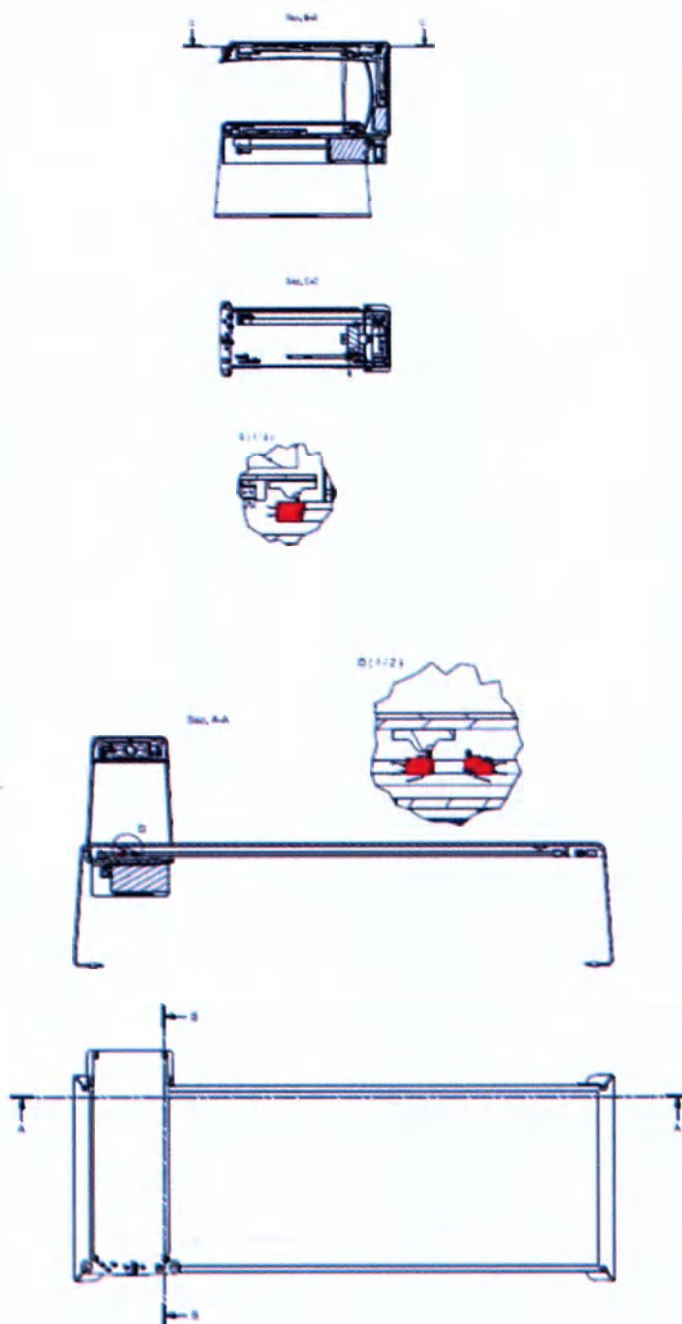


Рисунок 6.3 - расположение концевых выключателей внутри аппарата.

Концевые выключатели, установленные на координаты $X = 0$ и $Y = 0$, бывают двойными, один нормальный и дополнительный с функцией безопасности.





г) Приводы электродвигателей

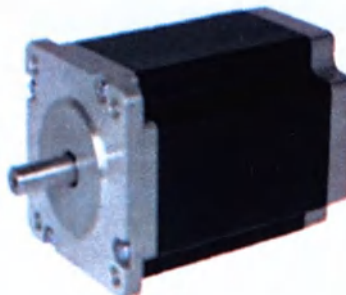
Модель: ESH1 -OP**Производитель:** SHS electronics**Технические характеристики:****Максимальный ток** 3А**Размеры:** 148x85x38 мм (LxPxA)

Две платы приводов электродвигателей снабжены функцией генерации сигналов управления для шаговых двигателей, преобразуя сигналы, полученные от микропроцессора, в том числе:

- направление, уровень напряжения, указывающий направление вращения двигателя
- шаг, прямоугольный импульс, который заставляет двигатель вращаться на заданный угол

Скорость вращения двигателя устанавливается путем отправки на плату привода прямоугольного сигнала заданной частоты.

с) Электродвигатели

Модель: SLP2434 420 4AK00**Производитель:** SHS electronics**Технические характеристики:****Размеры:** 90x60 мм**Диаметр вала:** 8 мм**Угол шага:** 1,8°

Два шаговых двигателя посредством системы ремней и шкивов передают поступательное движение в плоскости осей X-Y.

Оба двигателя установлены у основания U-образной рамы на задней стороне снизу.

Двигатель оси X передает продольное перемещение всей рамы, в то время как двигатель оси Y передает движение системе генератора/детектора рентгеновского излучения, которые перемещаются как единое целое с помощью зубчатого ремня, поддерживая идеальное вертикальное выравнивание.





6.3. Допустимые условия окружающей среды (эксплуатация, транспортировка, упаковка)

Допустимые условия окружающей среды для эксплуатации:

Температура: мин. 15°C, макс. 27°C

Влажность: мин. 15%, макс. 80%, без конденсации

Давление: мин 70 кПа, макс 110 кПа

Допустимые условия окружающей среды для транспортировки и упаковки:

Температура: мин. 0°C, макс. 45°C

Влажность: мин. 10%, макс. 90%

Давление: мин 70 кПа, макс 110 кПа

6.4. Утилизация устройства

Денситометр Density разработан с минимальным воздействием на окружающую среду.

Отсутствие покрытия, пластиковых крышек и потенциально загрязняющих материалов в несущей конструкции аппарата делает ее полностью пригодной для вторичной переработки.



Активные части, в частности генератор рентгеновский рентгеновского излучения, содержат потенциально загрязняющие материалы (охлаждающее масло, свинец, самарий) и должны утилизироваться уполномоченным обслуживающим персоналом, который (при необходимости) должен сообщить об этом компетентным органам по утилизации.

6.5. Квалификация обслуживающего персонала

Установку, обслуживание, передачу и утилизацию аппарата должен выполнять только уполномоченный обслуживающий персонал.

Квалификация уполномоченного обслуживающего персонала устанавливается производителем.

Для получения информации об уполномоченном центре обслуживания в вашем регионе связаться с производителем (см. 1.12).





6.6. План проведения техобслуживания

Ниже перечислены запланированные операции технического обслуживания и частота их проведения:

Операция	Ответственный	Частота	Модальность
Проверка целостности КК	Конечный потребитель	Ежемесячно	При появлении
Функциональная проверка кнопки аварийного останова	Конечный потребитель	Ежемесячно	Нажать кнопку аварийного останова, когда аппарат работает. Генератор рентгеновского излучения и двигатели отключены; на экране появляется предупреждающее сообщение.
Проверка юстировки лазерного указателя	Конечный потребитель	При каждом сканировании фантома КК	Осторожно поместить фантом КК и проверить точное центрирование изображения, отображаемого на экране.
Проверка механической центровки	Уполномоченный обслуживающий персонал	Ежегодно	См. Руководство по обслуживанию
Проверка параметров генератора рентгеновского излучения	Уполномоченный обслуживающий персонал	Ежегодно	См. Руководство по обслуживанию
Очистка и смазка реек	Уполномоченный обслуживающий персонал	Ежегодно	См. Руководство по обслуживанию
Проверка натяжения и целостности приводных ремней	Уполномоченный обслуживающий персонал	Ежегодно	См. Руководство по обслуживанию

6.7. Ссылка на руководство по обслуживанию

Подробные процедуры установки, обслуживания, технического обслуживания, транспортировки и упаковки; электрические схемы и механические чертежи аппарата; рекомендации и часто задаваемые вопросы по решению проблем и неисправностей приведены в руководстве по обслуживанию аппарата Density.

Руководство по обслуживанию поставляется вместе с денситометром и должно быть доступно в помещении, где установлен аппарат, для консультации уполномоченного обслуживающего персонала.

ай)
ри





6.8. Поиск и устранение неисправностей

Настоящим описываем наиболее распространенные проблемы, которые могут возникнуть при нормальном использовании денситометра.

В список не входят события, вызванные отказом или неисправностью компонента, а только проблемы, решение которых возможно путем вмешательства пользователя.

В случае, если ни одно из предложенных решений не дает результата, обратиться к уполномоченному обслуживающему персоналу.

Проблема	Возможные причины	Возможные решения
Денситометр не включается, несмотря на то, что выключатель питания находится в положении «ВКЛ».	Шнур питания отсоединен	Подключить шнур питания
	Перегорел один или несколько предохранителей.	Отсоединить шнур питания от входного отверстия с фильтром и заменить сгоревшие предохранители на новые того же типа. См. 6.2 а) и 6-2 б).
	Нажата кнопка аварийного останова	Проверить положение кнопки аварийного останова.
Денситометр не подключается к ПК.	Кабель передачи данных отключен	Подключить кабель передачи данных
	Неправильный выбор COM-порта	Проверить соответствие между COM-портом, сообщенным Панелью управления Windows (Управление устройством), и портом, установленным в настройках программного обеспечения dVision.
Денситометр не излучает рентгеновские лучи	Генератор рентгеновского излучения находится в режиме защиты	Выключить аппарат, подождать 10 секунд, снова включить аппарат
	Нажата кнопка аварийного останова	Проверить положение кнопки аварийного останова.





ПРИЛОЖЕНИЕ А - Дозиметрические таблицы

Позвоночник, бедренная кость							
Ток [мА]	Настро йки сканиро	Скорост ь [мм/с]	Размер области по оси X	Размер области по оси Y [мм]	Разрешаю щая способность	Время сканирова ния	Доза [мкГр]
0,75	Нормальное	130	120	180	2	48	15,12
0,75	Высокое	57	120	180	1	162	61,66
1	Нормальное	130	120	180	2	48	20,16
1	Высокое	57	120	180	1	162	82,21
1,25	Нормальное	130	120	180	2	48	25,2
1,25	Высокое	57	120	180	1	162	102,76
1,5	Нормальное	130	120	180	2	48	30,24
1,5	Высокое	57	120	180	1	162	123,32
1,75	Нормальное	130	120	180	2	48	35,28
1,75	Высокое	57	120	180	1	162	143,87

Предплечье							
Ток [мА]	Настрой ки сканиро	Скорост ь [мм/с]	Размер области по оси X	Размер области по оси Y [мм]	Разрешаю щая способность	Время сканирова ния	Доза [мкГр]
0,125	Нормальное	130	90	120	2	34	1
0,125	Высокое	57	90	120	1	100	6,81
0,125	Нормальное	130	100	180	2	47	2,5
0,125	Высокое	57	100	180	1	155	10,2
0,2	Нормальное	130	90	120	2	34	1,6
0,2	Высокое	57	90	120	1	100	10,9
0,2	Нормальное	130	100	180	2	47	4
0,2	Высокое	57	100	180	1	155	16,32
0,25	Нормальное	130	90	120	2	34	2
0,25	Высокое	57	90	120	1	100	13,62
0,25	Нормальное	130	100	180	2	47	5
0,25	Высокое	57	100	180	1	155	20,4

Все тело





Ток [мА]	Настрой ки сканиро	Скорост ь [мм/с]	Размер области по оси X	Размер области по оси Y [мм]	Разрешаю щая способность	Время сканирова ния	Доза [мкГр]
0,125	Нормальное	130	600	1980	20	240	5,75
0,25	Нормальное	130	600	1980	20	240	11,5
0,5	Нормальное	130	600	1980	20	240	23





ПРИЛОЖЕНИЕ Б - Нормальные режимы работы

Позвоночник, бедренная кость					
Ток [мА]	Настройка сканирования	Скорость [мм/с]	Разрешающая способность [мм]	Доза на пиксель [мГр]	Значение R'20
0,75	Нормальное	130	2	1,60	3,30
0,75	Высокое	57	1	1,83	3,75
1	Нормальное	130	2	2,14	4,40
1	Высокое	57	1	2,44	5,00
1,25	Нормальное	130	2	2,67	5,50
1,25	Высокое	57	1	3,05	6,25
1,5	Нормальное	130	2	3,21	6,60
1,5	Высокое	57	1	3,65	7,50
1,75	Нормальное	130	2	3,74	7,70
1,75	Высокое	57	1	4,26	8,75

Позвоночник, бедренная кость					
Ток [мА]	Настройка сканирования	Скорость [мм/с]	Разрешающая способность [мм]	Доза на пиксель [мГр]	Значение R'20
0,125	Нормальное разрешение	130	2	0,27	1,11
0,125	Высокое разрешение	57	1	0,30	1,25
0,2	Нормальное разрешение	130	2	0,27	1,75
0,2	Высокое разрешение	57	1	0,30	2
0,25	Нормальное разрешение	130	2	0,27	2,2
0,25	Высокое разрешение	57	1	0,30	2,5

Все тело					
Ток [мА]	Настройка сканирования	Скорость [мм/с]	Разрешающая способность [мм]	Доза на пиксель [мГр]	Значение R'20
0,125	Нормальное разрешение	130	20	2,75	1,11
0,25	Нормальное разрешение	130	20	5,34	2,20
0,5	Нормальное разрешение	130	20	10,68	4,4



КОСТНЫЙ ДЕНСИТОМЕТР «ДЕНСИТИ NFB – ДЕКСА»
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Дата выпуска документа: 04.01.2018 г.

Подготовлено	Проверено	Утверждено
Антонио Педретти <i>/подписано/</i>	Паоло Томбини <i>/подписано/</i>	Ассолари Джованни <i>/подписано/</i>

УКАЗАТЕЛЬ РЕДАКЦИЙ ДОКУМЕНТА

Редакция №	Дата	Изменения
00	04.01.18 г.	Первый выпуск документа
1	19.10.18 г.	Обновление Приложений А и В
2	18.02.19 г.	Обновление раздела «результаты исследований».
3	14.05.19 г.	Общий пересмотр документа, добавление более детальных инструкций по калибровке и сканированию.
4	20.10.20 г.	(1.6) Обновление перечня применимых стандартов
5	09.11.20 г.	Общий пересмотр
6	25.06.21 г.	Корректировка применимых стандартов МЭК 60825-1 в Таблице 1.2 (2007 вместо 2014)

Внизу: Перевод с итальянского

/Штамп:/ Евротек медикал системс С.Р.Л.

Ул. А. Моро, 5/7

24020, Сканцорошате (пров. Бергамо)

Налоговый номер и номер плательщика НДС: 04189000161

Код участника электронного документооборота: W7YVIK9

/подписано/

/Гербовая марка:/

ГЕРБОВАЯ МАРКА

Министерство экономики и финансов

16,00 евро

ШЕСТНАДЦАТЬ/00

Агентство по налогам и сборам

00014614 00007AF2 W0B7T001

00194820 05.10.2021 11:33:49

4578-00088 C9ADB0EE21809BED

Идентификационный номер: 01201317922767

/Штрихкод:/ 01201317922767

/Печать:/ МУНИЦИПАЛИТЕТ СКАНЦОРОШАТЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЙ
ОТДЕЛ

/Штамп:/

МУНИЦИПАЛИТЕТ СКАНЦОРОШАТЕ

(провинция Бергамо)

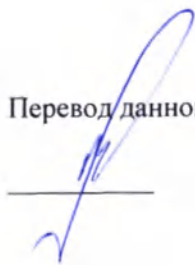
В соответствии со ст. 21 Свода нормативных актов 445/2000 я, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ СЛУЖАЩИЙ НОЦЦА МИРЕЛЛА ЭНРИКА, настоящим удостоверяю, что подпись была поставлена в моем присутствии господином Ассолари Джованни Фьоренцо, личность которого была установлена с помощью удостоверения личности AV 871572G, и который был предварительно проинформирован об ответственности за предоставление ложных сведений согласно ст. 76 вышеупомянутого Свода нормативных актов.

07 октября 2021 г. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ СЛУЖАЩИЙ
(НОЦЦА МИРЕЛЛА ЭНРИКА)

/подписано/

/Печать:/ МУНИЦИПАЛИТЕТ СКАНЦОРОШАТЕ БЕРГАМО

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной



Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы
Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены
Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 100 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

